

Rapport annuel 2016



Nous voulons la meilleure thérapie contre le cancer.



Rédaction: Claudia Herren, Dennis Ammann, Nadine Schruttt
Traduction: BMP Translations AG
Conception: Casalini Werbeagentur AG
Impression: printgraphic AG Berne

Le rapport annuel 2016 est également disponible
en version numérique sur le site sakk.ch.

Afin de rendre le texte plus lisible, la forme masculine est parfois
utilisée dans ce document (patient, par exemple) pour désigner les
deux sexes.

Adresse de contact

Groupe Suisse de Recherche Clinique
sur le Cancer SAKK
Centre de coordination du SAKK
Effingerstrasse 33
3008 Berne
Tél. +41 31 389 91 91
Fax +41 31 508 41 42
sakk.ch / info@sakk.ch

Table des matières

Avant-propos	4
Rétrospective de l'année 2016 au SAKK	6
Thèmes clés 2016	10
Étude SAKK 39/13	10
La stratégie de recherche du SAKK et le Comité consultatif scientifique	12
Les centres du SAKK en Suisse romande et italienne	14
Entretien avec Claude Cueni, écrivain et patient atteint d'un cancer	16
Temps forts des groupes de recherche du SAKK	18
Activité liée aux études, collaboration avec les autorités et assurance qualité	24
Innovation et développement	26
Résultats d'études et publications	26
Collecte de fonds et communication	27
Finances et ressources humaines	28
Organigramme	35
Comité du SAKK	36
Remerciements	37
Annexes	40
Études menées en 2016	40
Nombre de patients par indication et par membre	46
Publications du SAKK et des groupes coopératifs en 2016	47
Présentations d'études du SAKK (groupes coopératifs non inclus)	53



Pr Roger von Moos
Président du SAKK



Dr Peter Brauchli
Directeur du SAKK

Chers lectrices et lecteurs, consœurs et confrères,

À peine commencée, une année vient déjà de s'écouler et nous sommes ravis de vous présenter dans ce contexte le rapport annuel 2016.

Le SAKK est engagé dans la recherche clinique indépendante en oncologie et permet aux chercheurs de développer de nouvelles stratégies thérapeutiques ou d'optimiser des traitements déjà existants, afin d'en faire profiter directement les patients souffrant de cancer. De plus, le SAKK offre aux jeunes chercheurs une plateforme pour évoluer sur le plan clinique et universitaire et ce, également en dehors des hôpitaux universitaires. Dans le cadre du réseau, les jeunes médecins et chercheurs bénéficient de l'expérience de collègues plus expérimentés. Le SAKK contribue ainsi à former la prochaine génération de chercheurs.

Un nouvel élan vers l'avenir

Pendant la conférence semestrielle d'été, nous avons fait nos adieux au Pr Beat Thürlimann, qui a été Président du SAKK pendant deux mandats. Conjointement avec le Comité et le Centre de coordination, le Pr Thürlimann a considérablement renforcé le SAKK, et nous tenons donc à le remercier ici une nouvelle fois.

L'année 2015 a été l'occasion de nous remémorer notre histoire longue de 50 ans dans le cadre de festivités correspondantes. Nous nous tournons désormais vers l'avenir en vue de nouveaux succès

pour les 50 prochaines années. Il nous tient à cœur de renforcer davantage le rapprochement entre les hôpitaux universitaires, publics et privés dans le domaine de la recherche. Par ailleurs, nous souhaitons consolider les liens internationaux avec d'autres groupes universitaires, tout d'abord en Europe, puis éventuellement également en Asie. Pour mener des études plus complexes basées sur une sélection pointue des patients, il nous faut de plus grands bassins de population et donc des coopérations internationales. L'objectif est ainsi non seulement d'être le principal réseau en Suisse, mais aussi d'assumer de plus en plus un rôle de leader à l'échelle internationale.

D'autre part, le développement du Centre de coordination en un Centre de service nous apparaît comme un autre élément clé. Au cours des prochaines années, il est prévu – et il sera nécessaire – de développer un nombre nettement plus important d'études. Dans cette optique, tous les groupes sont donc sollicités pour élaborer davantage de propositions de projets de grande qualité. Les capacités pour des études supplémentaires sont disponibles. Par ailleurs, nous voyons aussi un grand potentiel dans le domaine de la recherche clinique de phase précoce (phase I) et nous souhaitons renforcer la collaboration avec des entreprises dérivées dans le secteur des biotechnologies. De plus, nous voulons à l'avenir rester à la pointe de l'évolution de la recherche sur le cancer et c'est pourquoi deux nou-

veaux groupes de travail ont été fondés par des chercheurs: les groupes Immuno-oncologie et Oncologie moléculaire (pour plus d'informations, voir page 22).

Un parcours semé d'embûches

Au cours des dernières années, l'hyperréglementation dans le domaine de la recherche clinique n'a eu de cesse d'augmenter. Cette bureaucratie fait grimper les coûts liés à la recherche. De plus, les efforts en matière d'économies au niveau du système de santé et la taille relativement limitée de la population potentielle de patients – seulement 8 millions d'habitants – sont autant de freins à la recherche clinique en Suisse et nous compliquent la tâche pour rester concurrentiels à l'échelle internationale.

Il convient donc de compenser ces obstacles par des stratégies pertinentes, des méthodes de travail efficaces et un réseau international de qualité et de déployer nos forces, à savoir l'innovation, l'assiduité et la persévérance. Dans cette perspective, nous regardons l'avenir avec optimisme et sommes convaincus que nous atteindrons les objectifs de croissance que nous nous sommes fixés. Nous tenons à remercier tous ceux qui contribuent au succès du SAKK et qui continueront de nous soutenir en faveur du bien-être des patients.

Pr Roger von Moos
Président du SAKK

Dr Peter Brauchli
Directeur du SAKK



Claudia Herren / Responsable communication

Février

Création de la plateforme nationale EUPATI en Suisse

Cette plateforme regroupe des représentants d'organisations de patients, de l'industrie pharmaceutique et des scientifiques, qui travaillent ensemble à promouvoir l'éducation des patients et leur participation à la recherche et au développement (R&D) de médicaments en Suisse. Rosemarie Pfau, membre du Conseil des patients du SAKK, intervient comme stagiaire Expert Patient au sein de l'équipe nationale suisse EUPATI. Pour plus d'informations:

<https://www.eupati.eu/fr/>

Mars

2^e symposium suisse sur le cancer du poumon

Le 2^e symposium suisse sur le cancer du poumon a eu lieu le 17 mars au centre des congrès Allresto à Berne. Ce symposium scientifique de haut rang a mis l'accent sur les derniers développements dans le domaine de la traitement du cancer du poumon. Il a permis aux participants d'avoir des échanges avec des experts et des confrères suisses, de leur poser des questions et de discuter des meilleures pratiques.

Mai

Le Centre de coordination du SAKK emménage dans de nouveaux bureaux

En raison de règles de construction, la fondation «Haus der Krebsliga» n'a pas pu rénover comme prévu les anciens bâtiments se trouvant Effingerstrasse 53-60. C'est pourquoi le SAKK, le SPOG, l'IBCSG et l'ETOP ont emménagé dans de nouveaux locaux situés à l'adresse Effingerstrasse 33 et posé ainsi la première pierre pour une maison de la recherche clinique.

Le Comité consultatif scientifique du SAKK émet des recommandations

Des scientifiques de renommée internationale, la Pr Hilary Calvert, Grande-Bretagne, la Dre Laurence Collette, Belgique, le Pr Andrew Davies, Grande-Bre-

tagne, le Pr Arnold Ganser, Allemagne, le Pr Cornelis van de Velde, Pays-Bas et le Pr Axel zur Hausen, Pays-Bas, se sont réunis le 11 mai 2016. Ce panel a évalué l'évolution du SAKK au cours des trois dernières années et examiné si les mesures ont été mises en œuvre et les objectifs atteints. Le Comité consultatif a élaboré des recommandations détaillées pour le Comité et les groupes de recherche. Pour plus d'informations: voir page 12.

Cinq domaines d'action de la recherche clinique axée sur le patient

La SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation) et le SAKK ont énoncé cinq domaines d'action prioritaires communs pour la recherche clinique axée sur le patient en Suisse. Ces derniers sont indiqués ici: <http://sakk.ch/fr/apropos-du-sakk/publications/>

Juin

Présentation des dernières nouvelles du congrès annuel de l'ASCO

Le congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) a eu lieu à Chicago du 29 mai au 2 juin. Le 16 juin, divers conférenciers, principalement des représentants du réseau du SAKK, ont présenté les résultats scientifiques du congrès annuel de l'ASCO lors de l'événement Swiss PostASCO.



Conférence semestrielle d'été du SAKK

La conférence semestrielle a eu lieu fin juin à Zurich et a vu l'entrée en fonction du nouveau président du SAKK, le Pr Roger von Moos. L'Assemblée des membres a confirmé la Dre Viviane Hess, privat-docente pour un deuxième mandat au sein du Comité du SAKK. Le Pr Christoph Driessen a été élu au sein du Comité.



Pr Christoph Driessen

Le SAKK a une nouvelle stratégie de recherche

Le Comité du SAKK a présenté aux membres la nouvelle stratégie de recherche qu'il a élaborée. Cette stratégie définit les conditions-cadres et les axes principaux des recherches du SAKK, garantissant ainsi le respect de normes de qualité élevées dans ses travaux. De plus amples informations sur la stratégie de recherche sont disponibles à la page 12.

Des chercheurs fondent deux nouveaux groupes de travail: Immuno-oncologie et Oncologie moléculaire

En créant un groupe de travail dédié à l'immuno-oncologie et un autre à l'oncologie moléculaire, le SAKK suit l'évolution actuelle de la recherche contre le cancer. Les deux nouveaux groupes de travail offriront aux chercheurs du réseau du SAKK un cadre pour entretenir des échanges scientifiques réguliers, mais aussi élaborer et développer des propositions d'études. De plus amples informations sur les objectifs des groupes de recherche du SAKK sont disponibles à la page 22.

Le Dr Mathias Worni remporte le Life Grant 2016

Le prix Life Grant, décerné pour la première fois en 2016 par Celgene et le SAKK, a récompensé le Dr Mathias Worni pour son projet de recherche intitulé «*Impact of irreversible electroporation on quality of life for patients with locally advanced pancreatic cancer*». L'étude du Dr Mathias Worni a pour objectif d'évaluer les répercussions de l'électroporation irréversible sur la qualité de vie chez des patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé.



Le Dr Benjamin Weixler obtient la bourse SAKK/Dr Paul Janssen 2016

La bourse SAKK/Dr Paul Janssen a été décernée au Dr Benjamin Weixler. Il pourra ainsi passer un séjour de recherche au Leiden University Medical Center (LUMC) aux Pays-Bas, où il intégrera le groupe de chirurgie guidée par l'image (*Image-Guided Surgery*).



Août

Séminaire sur les cancers orphelins

Le séminaire sur les cancers orphelins s'est déroulé le 26 août 2016 et a été consacré au thème du diagnostic moléculaire et du traitement des affections tumorales rares. Il a été présidé par le Dr Richard Cathomas, privat-docent, et le Pr Frank Stenner.



La Dre Viviane Hess, privat-docente, est la nouvelle vice-présidente du SAKK

Le Comité du SAKK a élu Viviane Hess à la fonction de vice-présidente. La Dre Hess, privat-docente, est membre du Comité depuis déjà six ans. En l'élisant à la fonction de vice-présidente, le Comité reconnaît ses longues années d'excellent travail et d'engagement sans faille au sein de l'organisation.



Dre Viviane Hess
privat-docente

Septembre

Pédaler contre le cancer

Le 11 septembre, le SAKK a participé à titre d'organisation partenaire à la sixième Race for Life, sur la Place Fédérale, à Berne. Les ambassadeurs du SAKK et les collaborateurs du Centre de coordination ont parcouru un grand nombre de tours en vélo en vue de récolter de l'argent, et ont informé les visiteurs au stand d'information du SAKK. Au total, près de 2 000 tours ont été parcourus, soit plus de 17 000 kilomètres et 300 000 mètres de dénivelé. Les bénéficiaires iront à la lutte contre le cancer. De plus amples informations sur cet événement sont disponibles à l'adresse: <https://www.raceforlife.ch/>



Novembre

Conférence semestrielle d'hiver du SAKK

Environ 500 spécialistes du réseau du SAKK et représentants de l'industrie pharmaceutique se sont réunis à Zurich les 24 et 25 novembre. L'Assemblée des membres du SAKK a eu lieu la veille et a confirmé les nouveaux mandats des Professeurs Gabriela Baerlocher, Bernhard Pestalozzi et Miklos Pless au sein du Comité.

La Dre Stefanie Fischer remporte le SAKK/ Astellas GU-Oncology Award 2016

La Dre Fischer a reçu le prix SAKK / Astellas GU-Oncology Award 2016 doté de CHF 30 000 pour son travail intitulé «*Outcome of men with relapse after adjuvant carboplatin for clinical stage I semi-noma*». Le travail remarquable de la médecin assistante du centre de sénologie de l'hôpital cantonal de Saint-Gall a été retenu parmi de nombreux dossiers par un jury indépendant.





Pr Christoph Driessen
médecin de l'étude responsable

Étude SAKK 39/13 Le développement d'alternatives thérapeutiques: la clé du succès pour la recherche clinique universitaire?

Espoir pour les patients présentant des résistances au traitement

Le myélome multiple est le deuxième cancer du système hématopoïétique en termes de fréquence et touche environ 2 000 personnes en Suisse. Avec ce type de tumeur, les cellules plasmatiques se multiplient. Ce sont elles qui produisent normalement les anticorps. Mais lorsqu'elles dégèrent de manière cancéreuse, elles détruisent alors les os et empêchent l'hématopoïèse normale. Pour les patients dont la maladie ne répond plus aux thérapies disponibles, y compris aux deux classes de médicaments les plus efficaces disponibles actuellement, à savoir les immunomodulateurs (IMiD) et les inhibiteurs du protéasome, il n'y a pas aujourd'hui en Suisse d'alternative médicamenteuse efficace.

Une option prometteuse dans ce cas consiste à resensibiliser les cellules du myélome devenues résistantes aux médicaments, qui ne sont plus efficaces, et ainsi surmonter les résistances aux médicaments. Cela fait des années que le Pr Christoph Driessen, directeur de l'étude SAKK 39/13, cherche un moyen de resensibiliser les cellules cancéreuses résistantes pour le traitement médicamenteux. Dans des études précliniques, il a pu être démontré que le nelfinavir, inhibiteur de protéase autorisé pour le traitement du VIH, permet de surmonter la résistance de cellules du myélome contre le bortézomib et le carfilzomib.

Plus d'effet, moins de coûts

À l'occasion de la première présentation des résultats de l'étude lors du congrès annuel de la société américaine d'hématologie (ASH) en décembre 2016, le Pr Driessen a mis en évidence une réponse au traitement chez 65 % des patients. Il s'agit d'un taux d'efficacité nettement supérieur en comparaison indirecte avec le traitement standard actuel ou les nouveaux médicaments de prochaine génération. En outre, l'emploi du nelfinavir – médicament sans autorisation pour le traitement du cancer – signifie des coûts beaucoup moins élevés par rapport à de nouvelles substances. Il s'agit donc là d'une stratégie de recherche qui doit impérativement être poursuivie et soutenue, et qui souvent n'est encouragée que par des organisations sans but lucratif comme le SAKK. Sans l'exploration de voies alternatives du développement thérapeutique par la recherche universitaire, de nombreuses questions concernant l'optimisation des traitements resteraient sans réponse.

Et maintenant?

Si le seul fabricant au Canada ne peut être convaincu de solliciter une extension de l'autorisation de la substance destinée au VIH pour les patients atteints de myélome, il sera difficile pour les patients d'accéder à ce traitement. Une étude de phase III complémentaire est également nécessaire. En Suisse ou en Europe, l'autorisation du nelfinavir en tant



que substance pour le VIH a déjà expiré. Une nouvelle procédure d'autorisation complète serait nécessaire pour un nouvel enregistrement et devrait être mise en place par le détenteur du brevet selon le droit en vigueur. Or, la plupart du temps, les intérêts de ce dernier sont d'ordre économique. C'est pourquoi il serait judicieux que ce ne soit pas uniquement le détenteur du brevet qui puisse revendiquer une nouvelle indication pour une substance active auprès des autorités responsables de l'autorisation. Ce droit devrait être ouvert à tous ceux qui peuvent justifier leur demande en s'appuyant sur des données d'études.

Ce texte a été élaboré avec l'aimable autorisation du Neue Zürcher Zeitung (NZZ), qui a publié un article sur l'étude SAKK 39/13. Lien vers le texte complet: <https://www.nzz.ch/wissenschaft/medizin/arznei-mittellentwicklung-ein-zweiter-fruehling-fuer-medikamente-ld.133454>.

Lien vers l'abstract de l'ASH: <https://ash.confex.com/ash/2016/webprogram/Paper89818.html>



La stratégie de recherche du SAKK et le Comité consultatif scientifique

Sabine Bucher, Politique et développement

À l'occasion de l'Assemblée des membres en juin 2016, le Comité a présenté aux membres la stratégie de recherche qu'il a élaborée. Celle-ci établit les lignes directrices et l'axe suivi pour la recherche du SAKK, et veille à la transparence et au maintien des standards de qualité.

La stratégie de recherche fixe les principaux objectifs du SAKK

Dans la lignée du mandat politique du Programme national contre le cancer pour la Suisse (Stratégie nationale contre le cancer 2014-2017), le SAKK œuvre pour améliorer les chances de guérison, l'espérance de vie et la qualité de vie des patients atteints de néoplasies malignes. Il s'engage également dans la prévention primaire des affections tumorales.

Afin d'offrir le meilleur traitement anticancéreux possible aux patients, le SAKK encourage en particulier des études multidisciplinaires et d'optimisation thérapeutique pour tirer profit de manière efficace et ciblée des connaissances regroupées des spécialistes de tous les domaines. Pour la conduite d'études portant sur des indications rares, le SAKK souhaite davantage renforcer la collaboration avec des groupes de recherche universitaires internationaux. Les coopérations avec des universités, des start-ups et l'industrie sont développées afin de faciliter le développement et l'accès à de nouveaux médicaments et options thérapeutiques. Le SAKK entend ainsi, grâce à cette stratégie, rester la principale organisation suisse en matière de recherche oncologique universitaire, clinique et axée sur le patient à l'échelle nationale.

Établissement de priorités pour les projets de recherche

L'appellation des groupes de projet du SAKK correspond à leur axe de recherche principal. Le Comité vérifie la conformité stratégique des projets de

recherche soumis et établit leur priorité en fonction des critères suivants:

- recherche clinique (études interventionnelles) pour optimiser le traitement curatif et palliatif des patients souffrant de cancer;
- recherche translationnelle;
- recherche clinique non interventionnelle: s'il n'y a pas suffisamment de données pour une étude interventionnelle, le SAKK peut créer une base de données (p. ex. biobanque, étude de co-horte, étude de registre, recueil de données rétrospectif);
- recherche sur le cancer axée sur les résultats (Outcomes Research);
- recherche sur la prise en charge.

La stratégie de recherche du SAKK est disponible sur notre site Web.

Des conseils précieux d'experts renommés

La réunion du Comité consultatif scientifique (CCS) en mai 2016 avait pour mission d'évaluer l'évolution du SAKK au cours des trois dernières années, en mettant l'accent sur le contrôle de la mise en œuvre des recommandations antérieures.

Les membres du CCS ont fait l'éloge de l'excellente présentation des données et des faits de la part des représentants du SAKK et des présidents des groupes de recherche du SAKK, et ont salué leur volonté d'aborder les problèmes, de clarifier sans tarder les questions en suspens et de reprendre les débats nécessaires.

Axe stratégique pour l'avenir

Le CCS a salué les décisions stratégiques des dernières années qui ont permis d'augmenter le nombre d'études, de mettre davantage l'accent sur les domaines où le SAKK peut faire avancer les choses et de renforcer la coopération avec des groupes internationaux. L'énoncé de la nouvelle stratégie de recherche du SAKK a été particulièrement apprécié, avec ses objectifs d'améliorer le traitement des patients atteints de cancer, de garantir la qualité des traitements et de la recherche, et de favoriser la

recherche scientifique. La plupart des recommandations du CCS lors de la précédente réunion provenaient du rapport 2014 du Fonds national suisse et sont désormais incluses dans la stratégie de recherche. Ainsi, les recommandations émises par le CCS pour les années à venir mettent l'accent sur le renforcement dans les domaines suivants:

- promotion de la relève;
- multidisciplinarité des études;
- intensification des efforts concernant l'inclusion de patients dans des études cliniques, relations publiques, études de registre;
- implication du Conseil des patients dans d'autres domaines du SAKK.



¹<http://www.snc-strategiecancer.ch/>



Les centres du SAKK en Suisse romande et italienne

Avec nos 20 centres membres, allant des hôpitaux régionaux de petite et moyenne taille aux hôpitaux universitaires, nous sommes représentés dans pratiquement tous les cantons suisses. Néanmoins, les centres de la Romandie et du Tessin sont minoritaires. Le principe de longue date prévalant dans le réseau du SAKK selon lequel «chacun parle dans sa langue maternelle et est compris» a été remplacé par le recours général à l'anglais parmi les scientifiques. Malgré tout, notre réseau fait en sorte que les scientifiques de toutes les régions de la Suisse puissent parler et faire part de leurs projets et idées, afin que tous les patients suisses puissent bénéficier de leurs recherches, quelle que soit leur langue. Les travaux de quelques centres membres francophones et italophones sont présentés ci-après.

Hôpital Fribourgeois HFR Une unité d'études cliniques pour les patients de Fribourg

Pr Abdelkarim Allal, Pr Daniel Betticher

Participer à des études cliniques demeure un défi pour un centre où la recherche n'est pas l'objectif principal. En effet, les ressources qui y sont allouées sont, au mieux, relativement limitées. D'un autre côté, on sait que la participation à de telles études, notamment dans le domaine de l'oncologie, améliore la qualité des soins de différentes manières. C'est ce qui a poussé le HFR Fribourg à devenir officiellement membre du SAKK en 2007. Depuis lors – et malgré l'environnement délicat caractérisant les centres régionaux –, notre implication dans les activités du SAKK nous a permis de mettre en place une petite équipe consacrée à la recherche clinique, incluant des gestionnaires de données et des gestionnaires administratifs. Avec cette équipe et l'aide du SAKK, nous avons lancé plusieurs protocoles et inclus en 8 ans près de 300 patients dans des études. Grâce aux réunions de suivi régulières menées par le SAKK, nous avons amélioré notre travail

au quotidien en suivant les protocoles et en uniformisant nos procédures. Nous sommes également devenus membre de l'IBCSG et de l'ETOP par le biais du SAKK. Cette participation facilitera notre demande de certification pour nos deux premiers centres sur des cancers organiques, la recherche clinique étant une condition préalable. Le soutien du SAKK nous a assurément aidés à établir une petite unité d'études cliniques au sein de notre hôpital. La qualité de notre travail au quotidien s'en trouve accrue et cela a donné la possibilité à nos patients de recevoir des traitements innovants. Nous sommes impatients de poursuivre cette collaboration fructueuse avec le SAKK.

Centre hospitalier universitaire vaudois CHUV Hôpitaux universitaires de Genève HUG Immunothérapies cellulaires novatrices conçues à Genève et à Lausanne

CHUV: Pr George Coukos, Pr Olivier Michielin,

Pr Solange Peters, PhD

HUG: Pr Pierre-Yves Dietrich, Dr Nicolas Mach

Les immunothérapies cellulaires constituent une opportunité importante pour la recherche universitaire. Leur interaction avec des thérapies approuvées basées sur les points de contrôle du système immunitaire est extrêmement intéressante, dans la mesure où cela pourrait permettre d'élargir l'utilisation d'interventions sur le système immunitaire dans divers contextes de cancer. En 2016, un effort conjoint de la part du Centre de coordination du SAKK, de MaxiVAX SA et des Hôpitaux universitaires de Lausanne et de Genève a permis de concevoir la première étude d'immunothérapie basée sur des cellules: l'étude SAKK 11/16. Cette étude de phase II, multicentrique et comportant un seul groupe, évaluera l'immunisation personnalisée chez des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou, à partir de lignées de cellules tumorales autologues irradiées implantées par voie sous-cutanée avec une capsule originale offrant la protection immunitaire nécessaire à une lignée cellulaire MVX-1 génétiquement modifiée exprimant le GM-CSF. Cette techno-

logie a été lancée en avant-garde à Genève par MaxiVAX et les HUG, et a été évaluée avec succès dans une étude de phase I dans un contexte local: des signes positifs au niveau des tumeurs de la tête et du cou ont été observés, sans aucune préoccupation majeure en termes de sécurité. L'étude SAKK 11/16 a commencé début 2017 et représentera un important pas en avant dans le développement d'immunothérapies cellulaires utilisées dans plusieurs centres en Suisse. Dans le sillage de cet essai initial, nous prévoyons de promouvoir de nombreuses autres études du SAKK reposant sur des lymphocytes infiltrant les tumeurs et des cellules T fabriquées par ingénierie. La première expérience obtenue avec l'étude SAKK 11/16 offrira un feedback précieux sur la façon de déployer et de mener de manière optimale de telles études innovantes basées sur des cellules au sein du réseau du SAKK.

Institut oncologique de la Suisse italienne (IOSI): programme d'évaluation de médicaments en contexte préclinique et clinique précoce

Dr Anastasios Stathis, Pr Emanuele Zucca, Pr Michele Ghilmini

En 2016, l'Institut oncologique de la Suisse italienne (IOSI) a poursuivi le lancement de nouvelles études du SAKK tout en cherchant à développer de nouveaux projets dans le cadre des groupes de projet Nouveaux traitements anticancéreux, Lymphome, et plus récemment Leucémie. Dans la lignée d'une longue tradition d'études de phase I sur des tumeurs solides, nous avons élargi nos activités de recherche dans le domaine du développement clinique précoce pour les lymphomes. Cette approche a bénéficié d'une forte collaboration avec nos collègues de la recherche préclinique. Nous avons été en mesure de participer à des études internationales de phase I et à des études de phase I initiées par l'investigateur en cours d'élaboration pour les lymphomes. Avec les membres des groupes du SAKK Nouveaux traitements anticancéreux et Lymphome, nous avons mis en place une étude de phase I sur le traitement de première ligne du lym-

phome folliculaire, évaluant l'association de deux nouveaux médicaments (l'obinutuzumab, anticorps monoclonal anti-CD20 et le vénétoclax, petit inhibiteur de BCL-2), soit deux des substances les plus intéressantes actuellement en cours de développement pour les lymphomes. L'étude 35/15 du SAKK formera la base de la future étude internationale de phase II du SAKK sur le lymphome folliculaire, ce qui vient renforcer la contribution internationale déjà significative du SAKK au niveau du lymphome folliculaire avec le développement de protocoles sans chimiothérapie. Cette stratégie a débuté il y a quelques années avec le rituximab en monothérapie, puis en association avec le lénalidomide (SAKK 35/10) et plus récemment, avec l'ibrutinib (SAKK 35/14). En conclusion, l'Institut oncologique de la Suisse italienne a renforcé son programme d'évaluation précoce des médicaments pour les lymphomes et nous prévoyons de continuer sur notre lancée avec les myélomes et les leucémies. Nous souhaitons continuer de travailler en étroite collaboration avec le SAKK dans l'espoir de mettre en place de nouvelles études cliniques innovantes et de renforcer davantage la collaboration entre les sites suisses au sein du réseau du SAKK.



Claude Cueni
Sécrivain et patient
atteint d'un cancer

Entretien avec Claude Cueni, écrivain et patient atteint d'un cancer

De quoi souffrez-vous et comment votre traitement s'est-il déroulé?

Toute ma vie, j'ai été en parfaite santé, je faisais beaucoup de sport, j'étais performant, résistant et je n'avais jamais eu besoin d'une aide extérieure. En août 2009, j'ai développé une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), j'avais alors 53 ans et je venais de perdre, l'année précédente, mon grand amour de jeunesse avec le décès de mon épouse qui avait lutté pendant 14 ans contre un cancer. J'ai passé les six mois suivants en unité d'isolement au service d'hématologie de l'Hôpital universitaire de Bâle, et j'ai reçu six cycles de chimiothérapie. Dans l'intervalle, je pouvais à chaque fois rentrer quelques jours à la maison. Il y a eu diverses complications, j'ai souffert d'hémorragies cérébrales, je suis tombé dans le coma, mais je me suis rétabli. Après six mois, la leucémie était toujours décelable dans mon sang, et une greffe de moelle osseuse était donc peu prometteuse, mais il n'y avait pas d'autre option. Ce n'est que tardivement qu'un donneur présentant la compatibilité maximale a été trouvé. Après la greffe, j'ai pu rentrer chez moi en février 2010 et je prenais chaque jour 25 pilules. Après deux ans environ, je n'avais plus de médicaments à prendre. Mais ça n'a duré que trois semaines. Il y a eu un rejet soudain et irréversible des poumons. Le volume a diminué de 60 %. Après avoir survécu à la leucémie, j'ai participé à plusieurs études cliniques.

Quelles améliorations ou modifications aimeriez-vous voir à l'avenir pour les patients atteints de cancer?

Lorsque l'on a survécu sept ans, on est simplement reconnaissant et on n'a pas vraiment de vœu à réaliser. Mais il serait sans doute plus agréable d'avoir toujours le même interlocuteur lors des visites régulières chez le médecin et non pas un médecin différent tous les six mois. De plus, les médecins qui souhaitent poursuivre leur carrière dans ce domaine sont extrêmement motivés, engagés et empathiques. Ceux qui doivent simplement effectuer un stage en oncologie et qui souhaitent ensuite se diriger vers une autre spécialité médicale conviennent parfois moins bien aux patients. Mais il faut l'accepter, un hôpital universitaire est également un lieu de formation et il y a toujours en arrière-plan un médecin dirigeant en poste permanent qui assure la supervision.

Comment avez-vous vécu le traitement?

Qu'est-ce qui était le plus important pour vous pour surmonter cette période?

L'équipe soignante fait un travail formidable, elle devient un membre de la famille. Les médecins informent bien et de façon exhaustive, même lorsque les capacités d'absorption et de mémoire sont limitées à cause de toutes les perfusions. Parfois, je ne savais plus le lendemain ce qu'on m'avait expliqué la veille. Six mois en unité d'isolement, c'est long. Malheureusement, à l'époque, il n'y avait pas encore d'iPad, ça aurait permis un contact avec le monde extérieur et rendu l'hospitalisation plus supportable.



Comment jugez-vous votre qualité de vie après le traitement?

Je suis toujours en traitement, sept ans plus tard, mais je n'avalais plus que 12 pilules par jour et je ne dois plus me rendre à l'hôpital que tous les deux mois pour les visites de contrôle. Mon état s'est stabilisé à un niveau faible. Bien sûr, je n'ai plus la vie que j'avais avant. La fatigue chronique, la détresse respiratoire qui survient rapidement à l'effort et les douleurs nerveuses au niveau des extrémités sont restées. Mais il faut se réjouir de ce qui est encore possible, et c'est déjà beaucoup. Grâce à la science et à la recherche, j'ai pu faire beaucoup de choses pour mon fils pendant ces sept années qui

m'ont été «offertes», et ça a toujours été la priorité numéro un pour moi. Je suis très satisfait de ma nouvelle vie et infiniment reconnaissant à tous les collaborateurs du service d'hématologie de l'Hôpital universitaire de Bâle.

Qu'est-ce qui vous rend heureux et vous donne du courage?

Je peux encore rire, j'ai plaisir à apprendre de nouvelles choses, et j'apprécie les contacts sociaux qui ont longtemps été compliqués à cause de mon système immunitaire affaibli. J'ai appris à me concentrer sur le présent.



Groupe de projet Cancer du sein

Président: Dr Thomas Ruhstaller, privat-docent, Centre de sénologie de Saint-Gall

Il s'agit d'un groupe de projet actif avec un effectif en constante augmentation. Au cours des dernières réunions intermédiaires, nous avons également reçu des participants provenant de centres de plus petite taille ainsi que de cabinets privés, et de nouveaux investigateurs ont proposé plusieurs projets – une évolution très satisfaisante et qui correspond aux recommandations du Comité consultatif du SAKK. En 2016, le groupe a recruté un total de 278 patients dans des études cliniques, soit un nombre équivalent à l'année précédente. Cependant, si l'on examine la situation plus en détail, il apparaît clairement que le recrutement est lié à des études interventionnelles et aux propres activités du groupe, contrairement aux deux ou trois années précédentes où les patients étaient alors principalement recrutés dans des études non interventionnelles et des études internationales émanant d'autres groupes coopératifs.

Une étude chirurgicale menée avec succès

Le recrutement pour la première étude chirurgicale SAKK 23/13 s'est déroulé rapidement et a été achevé à temps. Nos collègues de chirurgie déploient des efforts impressionnants et leur activité au sein du groupe est essentielle. Le prochain projet en chirurgie est déjà en préparation, mais le financement n'est pas encore assuré.

L'étude SAKK 96/12 est une autre étude importante avec participation internationale: elle compare un nombre moins élevé d'injections de dénosumab avec le standard mensuel recommandé chez des patients présentant des métastases osseuses.

Recherche «du laboratoire au chevet du patient»

L'étude SAKK 24/14 a été lancée en octobre. Ce projet innovant examine le traitement du cancer du sein triple négatif métastatique par immunolipo-

somes anti-EGFR et représente véritablement une recherche «du laboratoire au chevet du patient» émanant de Suisse.

Nous espérons une hausse du recrutement en 2017, dans la mesure où plusieurs projets figurent dans le pipeline, notamment l'étude PALLAS en contexte adjuvant. S'agissant de l'ambitieux projet chirurgical *Swiss Sentinel Study*, nous avons sollicité diverses subventions et nous espérons pouvoir lancer bientôt cette étude phare internationale.

Groupe de projet Cancer gastrointestinal

Président: Dr Andreas Wicki, PhD, Hôpital universitaire de Bâle

Une étude sur l'aspirine qui pourrait changer les pratiques

Le groupe a lancé l'étude SAKK 41/13 qui porte sur l'utilisation adjuvante de l'aspirine lors de cancer du côlon avec mutation de PIK3CA. Cette étude est considérée comme une étape majeure. Il s'agit d'un effort universitaire international mené par la Suisse, qui pourrait changer les pratiques.

La seconde étude de grande envergure lancée en 2016 est l'étude SAKK 41/14 ou ACTIVE-2. Elle examine l'effet de l'activité physique sur la qualité de vie et le contrôle de la maladie chez des patients présentant un cancer intestinal métastatique. Là encore, il s'agit d'une étude internationale, menée par le SAKK et des établissements universitaires.

33 patients ont été recrutés dans des études sur des cancers gastro-intestinaux. Étant donné les études récemment lancées, nous prévoyons un recrutement supérieur en 2017, et les activations prévues de l'étude SAKK 41/16 (régorafénib en traitement néoadjuvant lors de cancer du rectum localisé) et de l'étude PRODIGE (cancer de l'œsophage opérable) contribueront sans nul doute à accroître le taux de recrutement.

Groupe de projet Leucémie

Président: Dr Georg Stüssi, privat-docent, Institut oncologique de la Suisse italienne (IOSI), Bellinzona

Nouvelle étude pour les patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)

En 2016, le groupe de projet Leucémie a lancé d'importantes études. Après une longue période de négociations, l'étude GRAALL 2014 pour des patients jeunes atteints de LAL a été ouverte. Elle met un terme à une période de près de trois ans sans étude dans cette indication. Le deuxième lancement important est l'étude HOVON 135 qui porte sur des patients âgés atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) pour qui une chimiothérapie intensive n'est pas adaptée. Sur un plan stratégique, il s'agit également d'une étude majeure pour le groupe, puisque c'est la première étude menée par le consortium HOVON/SAKK dans cette population de patients. Sachant que la majorité des patients atteints de LAM sont des personnes âgées pour lesquelles une chimiothérapie intensive n'est souvent pas adaptée, il est très probable que de nombreux patients pourront être recrutés dans cette étude. Son schéma «pick-a-winner» (plusieurs traitements expérimentaux étudiés en parallèle) présage de futures études basées sur la même méthodologie.

Le groupe a enregistré une excellente année en termes de recrutement. Cependant, le maintien du recrutement de l'année précédente a surtout été possible grâce à l'étude HOVON 132, dont le recrutement va prendre fin en 2017. Le défi majeur sera donc de limiter autant que possible la période sans étude ouverte au recrutement pour les patients âgés de 18 à 65 ans atteints de LAM.

Groupe de projet Cancer du poumon

Président: Pr Oliver Gautschi, Hôpital cantonal de Lucerne
Vice-présidente: Pre Solange Peters, PhD, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)

Nouvelle étude d'immunothérapie pour des patients atteints de cancer du poumon

Conformément à notre axe de recherche principal sur le traitement multimodal, nous avons ouvert au recrutement la nouvelle étude SAKK16/14 sur l'immunothérapie lors de cancer du poumon non à petites cellules opérable, nous avons poursuivi le recrutement de patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules pour l'étude SAKK15/12 et nous avons achevé le suivi de l'étude SAKK16/08 pour le cancer du poumon non à petites cellules (de plus amples détails sur les études sont disponibles à la page 40). Les résultats de l'étude SAKK 16/08 devraient être publiés conformément au calendrier prévu et seront présentés lors d'un congrès international en 2017. Dans le domaine du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique, un second manuscrit de l'étude SAKK19/09 a été accepté à des fins de publication et une recherche translationnelle annexe est en cours. Deux projets de phase I ont été élaborés en collaboration avec le groupe Nouveaux traitements anticancéreux et approuvés par le Comité: l'étude SAKK19/16 (préalablement nommée SAKK 19/13), évaluant le binimétinib en association avec une chimiothérapie à base de platine en cas de cancer du poumon non à petites cellules avec mutation de KRAS, et l'étude SAKK17/16, évaluant la lurbinectedine en cas de mésothéliome, désormais développée en tant qu'étude de phase II.

Augmentation de la coopération internationale

Les coopérations avec les partenaires internationaux ont été constamment renforcées, principalement avec la plateforme européenne d'oncologie thoracique (ETOP – European Thoracic Oncology Platform) et l'organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (EORTC – Euro-



pean Organisation for Research and Treatment of Cancer). Concernant l'avenir, le groupe discute actuellement de nouveaux protocoles innovants en vue d'explorer un traitement local définitif pour le NSCLC oligométastatique, et une immunothérapie chez des patients âgés et fragiles. Les collaborations avec les nouveaux groupes de travail du SAKK Oncologie moléculaire et Immunothérapie vont être renforcées.

Groupe de projet Lymphome

Président: Dr Urban Novak, privat-docent,
Hôpital universitaire de Berne

L'étude SAKK 39/13 (voir également pages 10) a clos son recrutement et les données ont été présentées lors d'une session orale au congrès 2016 de l'ASH après que tous les sites participants et le Centre de coordination du SAKK ont déployé un effort supplémentaire.

Les critères d'évaluation secondaires de l'étude SAKK 35/10 (étude randomisée multicentrique de phase II sur le rituximab plus lénalidomide vs rituximab en monothérapie lors de lymphome folliculaire non traité) ont également été présentés lors d'une session orale à l'ASH 2016. Pour poursuivre le développement du concept d'options thérapeutiques sans chimiothérapie, lancé en avant-garde par le SAKK, des patients non traités nécessitant un traitement peuvent être inclus dans l'étude SAKK 35/14 en vue de recevoir le rituximab avec ou sans l'ibrutinib. Cette étude a également été lancée dans les pays nordiques.

Le groupe de projet poursuivra les collaborations mises en place avec divers groupes internationaux. Cela garantit des études cliniques dans des domaines concurrentiels et une visibilité internationale du SAKK dans diverses organisations sur le lymphome. La collaboration avec le réseau européen sur le lymphome du manteau (EMCLN – European Mantle Cell Lymphoma Network) a été renforcée. Grâce aux efforts du Dr Ulrich Mey, nous

serons le pays hôte pour la prochaine réunion de l'EMCLN en 2017. L'une des priorités est de lancer une nouvelle étude clinique pour des patients atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL). Des hématopathologistes réputés participent activement aux discussions à cet égard.

Groupe de projet Nouveaux traitements anticancéreux

Président: Dr Markus Jörger, privat-docent, PhD, ClinPharm,
Hôpital cantonal de Saint-Gall

Le groupe, anciennement nommé Nouveaux agents thérapeutiques, s'intitule désormais Nouveaux traitements anticancéreux en vue de refléter sa perspective large sur l'innovation en oncologie médicale, prenant en compte les agents cytotoxiques, les thérapies moléculaires ciblées, les immunothérapies et les dispositifs médicaux. Il est formidable de constater que d'anciennes études de phase I, telles que l'étude SAKK 65/08 portant sur l'association du bortézomib et du nelfinavir chez des patients atteints de myélome avancé, ont conduit à une étude de phase II fructueuse, comme l'étude SAKK 39/13, présentée lors du congrès de l'ASH de cette année.

Un portefeuille qui ne cesse de se renforcer

Le groupe a lancé l'étude SAKK 67/15 sur l'agent BAL101553 du groupe Basilea Pharmaceutica chez des patients atteints de tumeurs solides. Le BAL101553 est un nouvel inhibiteur des sites de liaison de la colchicine et un agent ciblant les vaisseaux sanguins. Il est administré sous forme de perfusion continue sur deux jours par le biais d'une pompe élastomère portative. L'étude SAKK 67/15 a réussi l'étape de détermination de la dose pour la cohorte 2 et se poursuit sans problème.

Il est important de noter que le portefeuille d'études du groupe Nouveaux traitements anticancéreux connaît une forte amélioration. Après le lancement d'une étude clinique mi-2016, l'introduction de quatre nouvelles études est prévue prochainement.

- L'étude SAKK 35/15 évalue l'association de l'anticorps monoclonal anti-CD20 GA101/obinutuzumab avec l'inhibiteur de BCL2 vénétoclax chez des patients atteints de lymphome folliculaire récemment diagnostiqué. Il s'agit d'une étude très innovante, dans la mesure où elle s'attaque directement au traitement de première ligne. Il est prévu qu'elle se poursuive en phase II si l'innocuité est établie dans l'étude SAKK 35/15.
- L'étude SAKK 41/16 (RECAP) évalue l'association du régofafenib et de la capécitabine en tant qu'agents radiosensibilisants chez des patients recevant une radiothérapie pour un cancer du rectum localement avancé. L'étude SAKK 41/16 vient renforcer une collaboration solide avec Bayer Pharmaceuticals.
- L'étude SAKK 11/16 évalue un vaccin cellulaire personnalisé (MVX-ONCO-1). (Pour en savoir plus sur cette étude, voir page 14).
- L'étude SAKK 19/16 est un projet mené en collaboration par les groupes Nouveaux traitements anticancéreux et Cancer du poumon (voir également ci-dessus). Il s'agit d'un projet de longue date du SAKK et le retour du MEK-162 à Array Pharmaceuticals a permis d'ouvrir la voie au développement de cette étude.

La planification d'autres études cliniques innovantes est déjà bien avancée et le groupe est fortement engagé à collaborer avec d'autres groupes de projet et de travail du SAKK. À l'occasion de la réunion NORD (*Novartis Oncology Research Day*) qui s'est tenue à Bâle en novembre 2016, la collaboration entre Novartis et le SAKK a trouvé un nouvel élan et plusieurs propositions d'études initiées par le médecin-investigateur ont été soumises à Novartis. De plus, différentes collaborations avec d'autres entreprises ont débuté en 2016 et aboutiront à de nouvelles études en 2017.

Le réseautage entre les centres de phase I est essentiel

Le groupe Nouveaux traitements anticancéreux se réjouit du système d'orientation des patients qui a été introduit dernièrement. Ce concept favorisera l'orientation des patients participant à des études

vers un autre hôpital et permettra au centre responsable de l'orientation et au centre responsable du traitement d'accumuler tous deux des points de recrutement. Il s'agit d'un engagement clair à l'égard de la stratégie essentielle de collaboration en réseau, notamment entre les centres de phase I (tous les centres de phase I approuvés sont indiqués à la page Internet suivante:

<http://sakk.ch/fr/a-propos-du-sakk/organisation/centres-sakk/>)

Groupe de projet Tumeurs urogénitales

Président: Dr Richard Cathomas, Hôpital cantonal des Grisons
Vice-président: Dr Cyrill Rentsch, Hôpital universitaire de Bâle

Poursuite d'un recrutement élevé en 2016

Le groupe de projet Tumeurs urogénitales a enregistré le meilleur recrutement de tous les groupes de projet du SAKK pour la deuxième année consécutive. Au total, 462 patients ont été inclus dans les six études ouvertes de notre groupe. Cela représente plus de 40 % de tous les patients recrutés dans les études du SAKK en 2016.

L'étude ayant recruté le plus de patients a été l'étude de biobanque SAKK 63/12 (pour les patients atteints de cancer de la prostate à différents stades) avec plus de 300 nouveaux patients. Cette étude montre l'engagement de la communauté urologique envers notre groupe de projet et le SAKK, et nous espérons poursuivre dans cette voie à l'avenir.

Autre succès enregistré en 2016, l'achèvement de la phase I de l'étude sur le cancer de la vessie SAKK 06/14 qui utilise une souche de BCG génétiquement modifiée pour le cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire pour la première fois chez l'homme. Les résultats ont déjà été présentés lors de deux congrès et rencontré un écho très favorable.

Explorer de nouvelles frontières en 2017

En 2017, notre portefeuille d'études continuera de s'étoffer avec une étude sur une radiothérapie de rattrapage chez des patients atteints d'un cancer



de la prostate localisé, une étude périopératoire utilisant une association d'un inhibiteur des points de contrôle et de chimiothérapie en cas de cancer de la vessie localisé et une nouvelle étude suivant une méthodologie innovante pour l'adénocarcinome rénal métastatique.

Grâce à ces nouvelles études prévues, notre groupe proposera non seulement des études intéressantes pour tous les stades du cancer de la prostate, mais également des études importantes pour les patients souffrant de cancer du testicule, de carcinome urothélial et d'adénocarcinome rénal, couvrant ainsi les principaux domaines de recherche concernant les tumeurs urogénitales.

Groupe de travail Cancer de la tête et du cou

Président: Dr Marco Siano, Hôpital cantonal de Saint-Gall

Depuis le changement de présidence du groupe, une des missions les plus importantes consiste à mettre en place et à poursuivre les collaborations avec l'EORTC et le GORTEC (Groupe d'Oncologie Radiothérapie Tête et Cou). Dans cette perspective, nous avons déjà invité des conférenciers et des médecins-investigateurs qui proposent des initiatives majeures sur le cancer de la tête et du cou.

La participation des collègues de chirurgie est cruciale

La participation interdisciplinaire de nos collègues de chirurgie est très importante pour développer d'autres études chirurgicales. Une étude concomitante portant sur le cancer de la tête et du cou localement avancé ou une étude innovante d'induction ou de réduction posologique pour la radiothérapie devraient être présentées. De même, un projet avec le Réseau pour la recherche sur les résultats est prévu et une proposition pour le cancer de la thyroïde est en discussion. En résumé, nous avons toujours pour objectif majeur d'avoir entre trois et cinq projets pour nous permettre de devenir un groupe de projet.

Groupe de travail Oncologie moléculaire

Président: Dr Sacha Rothschild, PhD, Hôpital universitaire de Bâle

Ce groupe nouvellement fondé garantit des tests moléculaires complets et de qualité élevée avec l'assurance qualité de routine pour les patients atteints de cancer en Suisse. Il favorise le traitement personnalisé de façon à ce que les patients reçoivent le meilleur traitement possible basé sur la caractérisation moléculaire de leur tumeur. Cela est tout particulièrement pertinent pour les patients souffrant de tumeurs malignes rares et/ou ayant déjà reçu les traitements standard établis. De plus, ce nouveau réseau permettra d'affecter plus de patients à des études cliniques portant sur des thérapies moléculaires ciblées.

Le groupe devrait être une plateforme interdisciplinaire pour les spécialistes travaillant dans le domaine de l'oncologie moléculaire et des traitements personnalisés en oncologie/hématologie médicale. Les principaux intervenants seront des oncologues, des hématologues et des pathologistes (moléculaires) médicaux. Cependant, la participation active de biologistes moléculaires, de généticiens et de spécialistes en bioinformatique devrait également être encouragée. De plus, le groupe a pour but de coordonner des activités sous l'égide de l'Initiative nationale d'encouragement de la médecine personnalisée et de favoriser les traitements personnalisés en oncologie.

Groupe de travail Sarcome

Président: Dr Christian Rothermundt, Hôpital cantonal de Saint-Gall

Ce groupe de travail est une petite équipe d'experts du sarcome motivés en Suisse. Étant donné que les sarcomes représentent une maladie rare, il est relativement difficile de lancer des études dans ce contexte pathologique varié.

En janvier 2016, la Dre Silvia Hofer a présenté au Comité du SAKK l'étude GISG 11 (German Interdisciplinary Sarcoma Group) intitulée «Qualité de vie chez les patients atteints d'un sarcome des tissus mous avec chimiothérapie ou pazopanib en contexte palliatif – étude randomisée contrôlée». L'étude a été acceptée à certaines conditions dans l'évaluation initiale par le Comité du SAKK.

D'autre part, l'étude internationale randomisée et contrôlée portant sur le traitement des tumeurs d'Ewing récemment diagnostiquées (Euro Ewing 2012) a été acceptée par le Comité du SAKK et le projet pourra débiter dès la conclusion des négociations avec l'EORTC.

Antonia Digkila a reçu une subvention de Recherche suisse contre le cancer pour l'étude NAPAGE: une étude clinique de phase IIa sur la gemcitabine et le nab-paclitaxel lors de sarcome des tissus mous avancé. Cependant, le soutien de la société pharmaceutique n'est pas encore assuré. Tous les efforts ont été déployés pour pouvoir lancer une étude du SAKK sur le sarcome et d'autres possibilités de financement sont en cours d'évaluation.

Réseau pour la recherche sur les résultats

Président: Dr Konstantin Dedes, Hôpital universitaire de Zurich

Les premières analyses d'économie de la santé menées en parallèle des études cliniques du SAKK ont été finalisées et les résultats ont été publiés. Deux analyses d'économie de la santé, basées sur la littérature scientifique, ont été réalisées et ont suscité beaucoup d'attention. Il y a eu neuf publications révisées par les pairs dans des revues réputées (voir page 47 pour de plus amples détails). De plus, un poster a été présenté au Congrès annuel de l'ASCO à Chicago (absence de rentabilité du palbociclib au prix actuel en traitement de première ligne lors de cancer du sein avancé HER2-négatif et RE-positif [statut positif des récepteurs des œstrogènes]: analyse d'économie de la santé du Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer [SAKK]) et à la

conférence internationale sur le cancer du poumon (WCLC – *World Conference on Lung Cancer*) à Vienne (P3.07-001 nivolumab pour les patients atteints cancer du poumon non à petites cellules non épidermoïde de stade avancé: analyse de rentabilité incluant les tests de PD-L1).

Réseau pour les tests de prédisposition génétique et les conseils en matière de risque

Présidente: Dre Sheila Unger, FRCP, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)

Les tests génétiques dans le contexte des maladies et prédispositions oncologiques ont fortement augmenté au cours des dernières années. Le réseau assume plusieurs rôles importants, notamment:

- 1) soutenir l'harmonisation de la pratique clinique de tests génétiques et de conseils en la matière;
- 2) informer le SAKK et les membres du réseau des nouveaux développements dans ce domaine;
- 3) proposer des politiques dans le domaine des tests de prédisposition au cancer et des soins aux individus présentant un risque génétique élevé de développer un cancer.

Le réseau a élu une nouvelle présidente, la Dre Sheila Unger de Lausanne, qui veillera à ce que les différents groupes de travail proposent des projets dans ce domaine en évolution rapide. Le réseau devrait inclure des représentants des différentes spécialités médicales, y compris la génétique médicale, l'oncologie médicale, l'anatomopathologie, l'hématologie, la radio-oncologie, la chirurgie, la médecine de laboratoire et d'autres professions du domaine de la santé.



Dr Markus Hasenfratz
Responsable Clinical
Trial Management



Dr Peter Durrer
Responsable
Quality Assurance
& Regulatory Affairs



Christine Biaggi Rudolf
Responsable adjointe
Clinical Trial Management

	2016	2015
Total des patients suisses	1075	826
Total des patients étrangers	16	93
Total	1091	919

	Patients 2016	Études 2016	Patients 2015	Études 2015
Total des patients dans des études du SAKK	806	24	655	21
Total des patients dans des études de groupes coopératifs (hors IBCSG)	268	18	262	17
Total des patients dans des études de l'IBCSG	17	3	2	2
Total	1091	45	919	40

Études rétrospectives, études de cohortes et banques biologiques	Patients 2016	Patients 2015
EORTC 10085 PRO	19	16
T-Cell Project	8	5
SAKK 63/12	324	179
Total	351	200

Nouvelle hausse du nombre de patients

En 2016, nous avons enregistré une hausse encourageante du nombre de patients – une augmentation conséquente de 19 % avec un total de 1091 patients recrutés dans les études du SAKK. À cet égard, les hôpitaux suisses membres ont recruté 1075 patients. L'objectif fixé en 2015 de repasser à nouveau au-dessus des 1000 patients inclus dans des études a ainsi été atteint. De plus, quatre nouveaux protocoles d'études étrangers et six protocoles du SAKK ont été lancés en Suisse.

Plus de soumissions pour un temps de traitement équivalent

Le lancement du portail en ligne BASEC (*Business Administration System for Ethics Committees*) et l'adaptation correspondante de nos processus se

sont déroulés sans accroc et ce, malgré le nombre nettement plus important de soumissions auprès des commissions d'éthique par rapport à l'année précédente:

2016	2015
11 protocoles d'étude	10 protocoles d'étude
23 modifications	23 modifications
24 changements de médecin-investigateur	9 changements de médecin-investigateur
40 centres supplémentaires	15 centres supplémentaires

Les chiffres montrent clairement que nous avons effectué plus de deux fois plus de soumissions pour les changements de médecin-investigateur et les



centres supplémentaires – et ce, sans allonger le délai de traitement. L'honneur en revient assurément à l'équipe expérimentée de Regulatory Affairs.

nous respectons encore mieux les exigences réglementaires pour ce qui est de la conduite de nos études.

Le Safety Office du SAKK a fait ses preuves

Le passage de l'IBCSG au Safety Office du SAKK a fait ses preuves et répondu à nos attentes. Les délais de réaction sont plus courts et la collaboration interne a nettement été facilitée. Grâce à cette intégration, nous avons renforcé nos compétences en matière de pharmacovigilance, nous pouvons mieux soutenir nos médecins dans les centres d'études et



Dre Simona Berardi Vilei
Responsable Innovation
et développement

Au cours de la première année de ce département, diverses collaboratrices, à savoir la Dre Katrin Eckhardt, la Dre Milica Enoiu ainsi que Silvia Stüdeli ont composé la nouvelle équipe, et les premières discussions avec des start-ups ont été menées. L'acquisition systématique d'innovations et l'augmentation d'activités de phase I sont les principaux objectifs de l'équipe Innovation et développement.

Divers nouveaux projets d'étude ont été lancés et promettent des résultats intéressants (SAKK 06/14, SAKK 36/13, SAKK 35/15, SAKK 11/16 et SAKK 67/15; pour plus de détails, voir page 40). Des entretiens avec des sociétés pharmaceutiques de plus grande envergure ont également eu lieu et des projets correspondants de phase I sont en discussion. Le fait que de telles sociétés souhaitent une collaboration avec le SAKK constitue une grande réussite et nous sommes convaincus que l'ensemble des partenaires et les patients en tireront des bénéfices. À cette phase précoce de développement, les patients ont ainsi accès à de nouveaux médicaments et traitements innovants.



Dr Dirk Klingbiel
Responsable du service
statistique

L'année dernière, le SAKK a pris part à 43 publications parues dans divers journaux scientifiques. La liste exhaustive est disponible à la page 47.

Présence dans les congrès internationaux

Le SAKK a été bien représenté lors des congrès majeurs en oncologie. Nous avons ainsi notamment assisté au congrès de l'American Society of Hematology (ASH) et à la *World Conference on Lung Cancer* (WCLC). Les deux présentations des études SAKK 35/10 et 39/13 ont d'ailleurs constitué un temps fort du congrès de l'ASH. Toutes les présentations sont indiquées à la page 53.

Par ailleurs, nous avons œuvré à divers projets en dehors du SAKK par le biais de conseils statistiques et participé à des publications. Cela a également donné lieu à une publication dans le *Journal of Clinical Oncology* de la Dre Stefanie Fischer, qui a remporté le prix SAKK / Astellas GU-Oncology Award 2016 avec son projet (détails, page 8).

L'équipe du service statistique a rédigé 17 rapports d'étude, dont neuf rapports finaux pour les autorités. La réouverture rapide de l'étude SAKK 25/14 a été un vrai succès – le rapport a été rédigé en l'espace de 10 jours, relu par le service d'assurance qualité et évalué par le Comité, ce qui a permis de rouvrir l'étude pour l'inclusion de patients.



Flurina Hoffmann
Responsable Collecte
de fonds et communication

Environ 70 demandes et requêtes préalables ont été présentées auprès de différentes fondations en 2016. Dix réponses positives ont été obtenues et les fonds viendront appuyer différents projets dans les années à venir. Il s'agit là d'une hausse marquante par rapport à l'année précédente qui témoigne de l'utilité d'investir dans l'acquisition et le maintien de relations avec les fondations et dans le traitement des demandes. Dans ce contexte, la création d'un poste entièrement consacré à la collecte de fonds a été approuvée en 2016.

Les accords de services avec la Ligue suisse contre le cancer et la Fondation Recherche suisse contre le cancer ont également pu être renouvelés pour trois ans supplémentaires. Nous sommes reconnaissants à ces deux organisations pour leur confiance et leur volonté de poursuivre notre partenariat de longue date. De même, nous tenons à remercier la Fondation suisse pour la recherche clinique sur le cancer (SSKK) pour son soutien généreux et régulier. Nous apprécions également notre collaboration durable avec la fondation Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research. Cette dernière a accordé en 2016 une somme conséquente pour soutenir le Conseil des patients fondé en 2015. Il convient en outre de remercier les fondations qui soutiennent toujours nos travaux majeurs à titre ponctuel: Promedica, Fondation Werner et Hedy Berger-Janser et d'autres.

En plus de nos partenaires institutionnels, nous entretenons un échange actif avec nos partenaires industriels (tous les membres sont indiqués à la page 37). La réunion annuelle avec les partenaires industriels permet d'échanger informations et préoccupations en vue d'optimiser la collaboration. Nous tenons également à remercier ces derniers pour l'intérêt qu'ils montrent pour nos travaux et pour le soutien partiel qu'ils accordent à des projets universitaires dont le financement n'est pas assuré.

L'entretien de nos relations avec les médias, de manière régulière et professionnelle, continue de porter ses fruits: nous sommes largement représentés dans les revues spécialisées et nous pouvons communiquer sur nos études, mais aussi sur nos événements et coopérations. Par rapport à l'année précédente, les travaux de notre réseau dans la presse grand public, notamment dans les suppléments thématiques, ont été bien plus évoqués. Les nombreuses demandes des médias montrent que les journalistes nous considèrent comme un interlocuteur compétent dans le domaine de la recherche clinique sur le cancer.

Notre site Internet est un fleuron important pour présenter notre compétence et notre crédibilité au public intéressé, tant sur le plan visuel que textuel. La gestion professionnelle de nos médias en ligne porte ses fruits: nous comptons plus de 12 000 visiteurs par mois et plus de 1 000 followers sur Twitter.



Hans-Peter Röthlisberger
Responsable Services

Finances

Le SAKK clôture l'exercice 2016 avec un résultat annuel positif de CHF 800 149. Ce chiffre témoigne du succès de cet exercice, même si le budget visé n'a pas été complètement atteint. Cela résulte essentiellement des retards pris dans le lancement d'études, d'où les investissements moindres à l'origine de l'excédent.

Déménagement

Début 2016, le service informatique a été intégré au département Services – cela a permis de mieux exploiter les ressources et de créer de nouvelles synergies, comme on a notamment pu l'observer avec le grand projet de déménagement: en mai 2016, notre équipe a dû transférer environ 80 postes de travail sur le nouveau site de la Effingerstrasse 31–35. En outre, nous avons dû établir et introduire sur le nouveau site toutes les prestations qui étaient confiées jusqu'ici à la Ligue contre le cancer, telles que l'accueil, la gestion du bâtiment, la téléphonie et la gestion du courrier. Nous avons rédigé un nouveau règlement intérieur et élaboré un concept de sécurité global. Il porte notamment sur la formation en matière de protection incendie, à laquelle ont assisté plusieurs de nos collaborateurs en 2016.

Maison de la recherche clinique

Depuis juin 2016, le SAKK et trois autres groupes coopératifs, le SPOG, l'IBCSG et l'ETOP, sont réunis sous un même toit, ce qui constitue une première étape vers la «Maison de la recherche clinique». La proximité géographique facilite l'échange et renforce la collaboration. Elle permet en outre l'exploitation des synergies dans le domaine informatique et de la gestion du bâtiment, ce qui a un effet positif sur les coûts. Une petite cérémonie d'inauguration a été organisée début juin pour célébrer ce nouveau départ.



«Aidons le combat contre le cancer
à marquer plus de buts!»

Mathias Seger, joueur de hockey sur glace ZSC Lions



Stéphanie Mohler
Responsable Ressources humaines

Le SAKK offre à ses 74 collaboratrices et collaborateurs un environnement de travail attrayant et de bonnes prestations sociales. Le règlement sur le temps de travail annuel a été voté en 2014 et est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2015. La marge de manœuvre pour organiser le temps de travail s'en trouve considérablement accrue, ce qui offre aux collaborateurs le grand avantage de pouvoir mieux accorder leur activité professionnelle aux exigences de leur vie de famille ou à leurs objectifs personnels. Afin de favoriser encore davantage l'obtention d'un bon équilibre entre vie professionnelle et vie privée, la direction s'est penchée en 2016 sur le thème du travail supplémentaire et a décidé de prendre des mesures afin de garantir une charge de travail optimale pour chaque collaborateur. Les employés qui exercent des fonctions de direction sont tenus de contrôler la gestion du temps de leurs collaborateurs, à intervalles réguliers, mais aussi dans le cadre de l'entretien annuel, afin de faire en sorte qu'aucun collaborateur n'ait une charge de travail excessive ou insuffisante. Le formulaire utilisé lors de l'entretien avec les employés a été adapté en conséquence.

L'optimisation des conditions de travail a également des répercussions sur l'ancienneté moyenne des collaborateurs. Le taux de fluctuation au sein du SAKK se situe à un très bon niveau, notamment compte tenu de la structure hiérarchique plate du groupe et de l'âge des employés, qui sont généralement très jeunes. Nombreux sont les nouveaux collaborateurs qui intègrent directement le SAKK après l'université. Ils y reçoivent une excellente formation et acquièrent une précieuse expérience, ce qui les rend extrêmement attractifs pour d'autres employeurs et majore le risque de débauchage.

Nous accompagnions Timon Galeazzi, notre apprenti, depuis 2013. Il a achevé sa procédure de qualification avec succès en 2016. Nous lui adressons nos plus sincères félicitations et nos meilleurs vœux de réussite dans sa vie professionnelle et privée. Notre nouvelle apprentie, Andrina Altmann, a débuté sa formation parmi nous en 2016. Elle tournera dans les différents services afin de découvrir l'univers de travail riche et varié qu'offre le SAKK. Nous sommes fiers de contribuer, au travers de notre engagement, à garantir la relève en professionnels qualifiés.

2016	1 ^{er} janvier	31 décembre	Moyenne annuelle
Collaborateurs à temps plein (TP)	60.8	62.0	62.2
Effectif	72	74	74

Bilan

au 31 décembre (en CHF)	2016		2015	
Actif				
Liquidités	9'614'150		8'088'479	
Créances	2'533'345		2'654'071	
Comptes de régularisation actifs	914'076		335'534	
Total actif circulant	13'061'572	59.6 %	11'078'083	56.3 %
Immobilisations financières	8'854'960		8'612'580	
Total actif immobilisé	8'854'960	40.4 %	8'612'580	43.7 %
Total actif	21'916'532	100.0 %	19'690'663	100.0 %
Passif				
Engagements	2'586'603		1'334'695	
Comptes de régularisation passifs	5'595'303		4'333'044	
Total fonds étrangers à court terme	8'181'906	37.3 %	5'667'739	28.8 %
Provisions pour prétentions de responsabilité	608'156		608'156	
Autres provisions	90'000		300'000	
Total fonds étrangers à long terme	698'156	3.2 %	908'156	4.6 %
Fonds «Education Grant»	30'000		30'000	
Fonds «Affecté»	17'932		44'747	
Fonds «Hubacher»	9'708'590		10'560'223	
Total fonds affectés	9'756'522	44.5 %	10'634'971	54.0 %
Capital de l'organisation				
Fonds libres 1 ^{er} janvier	2'479'798		2'196'912	
Résultat de l'association	800'149		282'886	
Fonds libres 31 décembre	3'279'947		2'479'798	
Total capital de l'organisation	3'279'947	15.0 %	2'479'798	12.6 %
Total passif	21'916'532	100.0 %	19'690'663	100.0 %



Compte d'exploitation

1 ^{er} janvier – 31 décembre (en CHF)	2016		2015	
Produit d'exploitation				
Contributions à la recherche SEFRI ¹	5'885'400		5'648'772	
Contributions à la recherche LSC ²	352'650		200'000	
Contributions à la recherche RSC ³	1'152'800		1'146'800	
Contributions à la recherche SSKK ⁴	50'000		-	
Contributions à la recherche des tiers	723'345		1'013'719	
Contributions à la recherche Fédération suisse des assureurs-maladie	1'711'296		998'947	
Produits de la coopération avec l'industrie	3'830'843		4'602'228	
Produits de la coopération avec des groupes de recherche étrangers	66'348		28'165	
Produits du Bulletin Suisse du Cancer	298'285		287'038	
Dons, Legs & Héritages	1'860'978		598'957	
Produits diverses	517'212		762'059	
Pertes sur créances	-372'000		-	
Total produit d'exploitation	16'077'156	100.0 %	15'286'684	100.0 %
Charges d'exploitation				
Coûts divers liés aux études	-1'337'110		-960'734	
Contributions à la recherche IBCSG ⁵ , ETOP	-163'333		-159'996	
Contributions à la recherche dans les centres	-4'084'423		-3'672'416	
Frais de déplacement, de représentation	-414'798		-396'507	
Autres charges d'exploitation	-147'033		-146'232	
Total produit d'exploitation	-6'146'698	-38.2 %	-5'335'884	-34.9 %
Résultat intermédiaire 1	9'930'459	61.8 %	9'950'799	65.1 %
Coûts de coordination				
Frais de personnel	-7'794'782		-7'787'140	
Autres coûts de coordination	-1'313'788		-1'856'723	
Total coûts de coordination	-9'108'570	-56.7 %	-9'643'863	-63.1 %
Résultat intermédiaire 2	821'889	5.1 %	306'937	2.0 %
Résultat financier				
Produits financiers	4'578		10'021	
Charges financières	-26'040		-37'271	
Total résultat financier	-21'463	-0.1 %	-27'251	-0.2 %
Résultat intermédiaire 3	-800'426	5 %	279'686	1.8 %
Résultat hors période comptable				
Produits hors période comptable	-		3'200	
Coûts hors période comptable	-277		-	
Total résultat hors période comptable	-277	0.0 %	3'200	0.0 %
Résultat annuel	800'149	5.0 %	282'886	1.9 %

1 Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation 2 Ligue Suisse contre le cancer 3 Recherche Suisse contre le cancer
4 Fondation Suisse pour la recherche clinique sur le cancer 5 International Breast Cancer Study Group, European Thoracic Oncology Platform

Annexe au comptes annuels 2016

au 31 décembre	2016	2015
Données conformes aux art. 957 à 962 CO		
Nombre de collaborateurs		
Fourchette des postes à temps complet en moyenne annuelle	> 50 – 250	> 50 – 250
Estimation des actifs aux valeurs de cours/de marché		
Actifs financiers d'après les valeurs de cours au 31 décembre	8'854'960 CHF	8'612'580 CHF
Honoraires de l'organe de révision		
Honoraires pour les prestations de révision	7'500 CHF	8'000 CHF
Honoraires pour les autres prestations	0.00 CHF	6'500 CHF

Les présents comptes annuels ont été établis conformément aux prescriptions légales suisses et, en particulier, aux articles du Code des obligations relatifs à la comptabilité commerciale et à la présentation des comptes (art. 957 à 962).



Rapport d'audit

An die Mitgliederversammlung der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung SAKK, Bern.

Bericht der Revisionsstelle zur Jahresrechnung

Als Revisionsstelle haben wir die beiliegende Jahresrechnung der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung SAKK bestehend aus Bilanz, Betriebsrechnung, Geldflussrechnung, Rechnung über die Veränderung des Kapitals, Rechnung über die Veränderung der Fonds und Anhang für das am 31. Dezember 2016 abgeschlossene Geschäftsjahr geprüft.

Verantwortung des Vorstandes

Der Vorstand ist für die Aufstellung der Jahresrechnung in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften und den Statuten verantwortlich. Diese Verantwortung beinhaltet die Ausgestaltung, Implementierung und Aufrechterhaltung eines internen Kontrollsystems mit Bezug auf die Aufstellung einer Jahresrechnung, die frei von wesentlichen falschen Angaben als Folge von Verstössen oder Irrtümern ist. Darüber hinaus ist der Vorstand für die Auswahl und die Anwendung sachgemässer Rechnungslegungsmethoden sowie die Vornahme angemessener Schätzungen verantwortlich.

Verantwortung der Revisionsstelle

Unsere Verantwortung ist es, aufgrund unserer Prüfung ein Prüfungsurteil über die Jahresrechnung abzugeben. Wir haben unsere Prüfung in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz und den Schweizer Prüfungsstandards vorgenommen. Nach diesen Standards haben wir die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass wir hinreichende Sicherheit gewinnen, ob die Jahresrechnung frei von wesentlichen falschen Angaben ist.

Eine Prüfung beinhaltet die Durchführung von Prüfungshandlungen zur Erlangung von Prüfungsnachweisen für die in der Jahresrechnung enthaltenen Wertansätze und sonstigen Angaben. Die Auswahl der Prüfungshandlungen liegt im pflichtgemässen Ermessen des Prüfers. Dies schliesst eine Beurteilung der Risiken wesentlicher falscher Angaben in der

Jahresrechnung als Folge von Verstössen oder Irrtümern ein. Bei der Beurteilung dieser Risiken berücksichtigt der Prüfer das interne Kontrollsystem, soweit es für die Aufstellung der Jahresrechnung von Bedeutung ist, um die den Umständen entsprechenden Prüfungshandlungen festzulegen, nicht aber um ein Prüfungsurteil über die Wirksamkeit des internen Kontrollsystems abzugeben. Die Prüfung umfasst zudem die Beurteilung der Angemessenheit der angewandten Rechnungslegungsmethoden, der Plausibilität der vorgenommenen Schätzungen sowie eine Würdigung der Gesamtdarstellung der Jahresrechnung. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise eine ausreichende und angemessene Grundlage für unser Prüfungsurteil bilden.

Prüfungsurteil

Nach unserer Beurteilung entspricht die Jahresrechnung für das am 31. Dezember 2016 abgeschlossene Geschäftsjahr dem schweizerischen Gesetz und den Statuten.

Berichterstattung aufgrund weiterer gesetzlicher Vorschriften

Wir bestätigen, dass wir die gesetzlichen Anforderungen an die Zulassung gemäss Revisionsaufsichtsgesetz (RAG) und die Unabhängigkeit (Art. 728 OR) erfüllen und keine mit unserer Unabhängigkeit nicht vereinbaren Sachverhalte vorliegen.

In Übereinstimmung mit Art. 728a Abs. 1 Ziff. 3 OR und dem Schweizer Prüfungsstandard 890 bestätigen wir, dass ein gemäss den Vorgaben des Vorstandes ausgestaltetes internes Kontrollsystem für die Aufstellung der Jahresrechnung existiert.

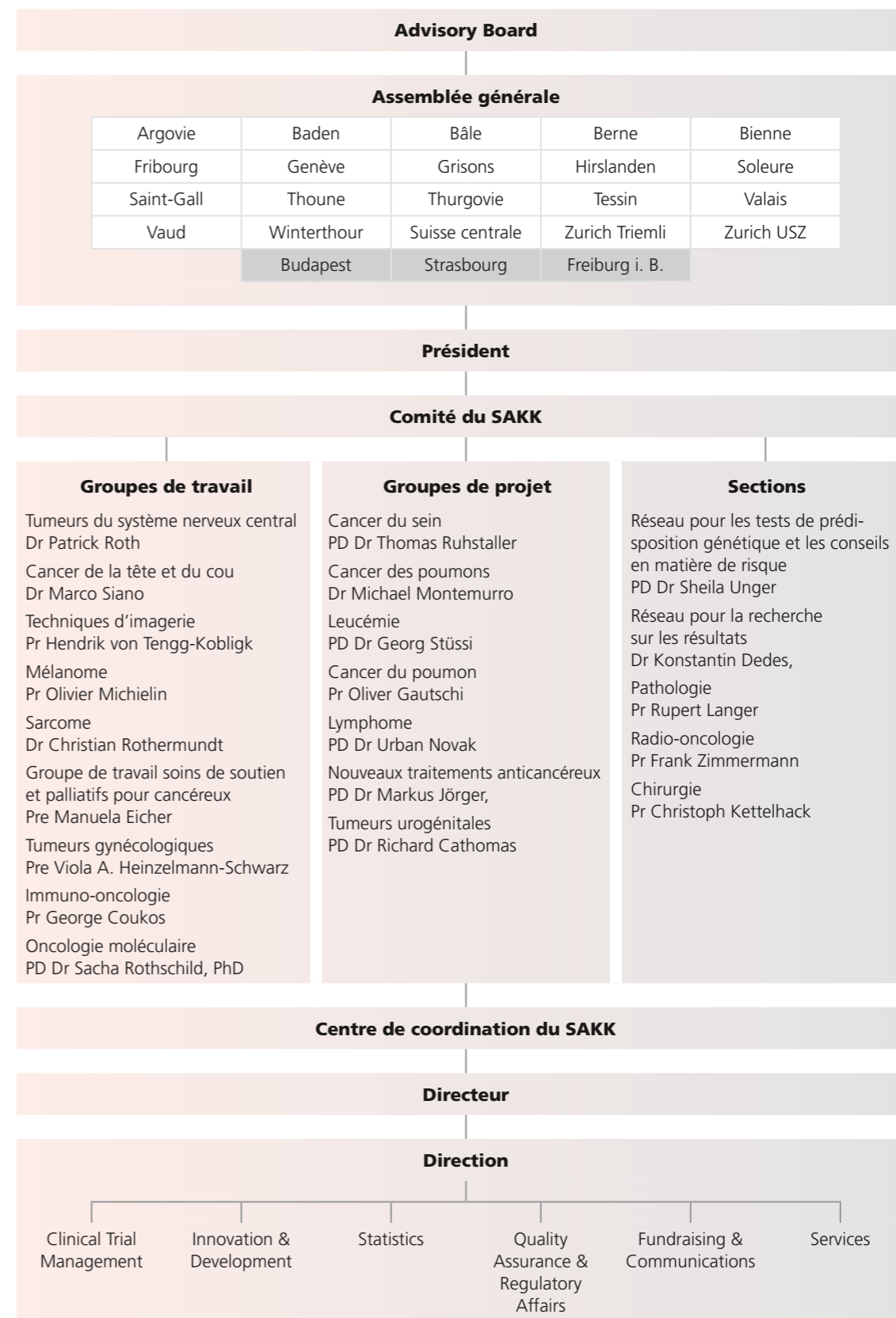
Bern, 23. März 2017

BDO AG

Matthias Hildebrandt
Zugelassener
Revisionsexperte

Simon Kehrli
Leitender Revisor
Zugelassener
Revisionsexperte

Organigramme





De gauche à droite: Pr Bernhard Pestalozzi Hôpital universitaire de Zurich Pr Gabriela Baerlocher Hôpital de l'île de Berne Pr Cristiana Sessa Institut oncologique de la Suisse italienne, Bellinzona Pr Ludwig Plasswilm Hôpital cantonal de Saint-Gall Pr Roger von Moos Hôpital cantonal de Coire (Président) Pr Stefan Aebi Hôpital cantonal de Lucerne Dre Viviane Hess privat-docente, Hôpital universitaire de Bâle (Vice-présidente) Pr Christoph Driessen Hôpital cantonal de Saint-Gall Dre Ellen Obermann privat-docente, Hôpital universitaire de Bâle Pr Walter R. Marti Hôpital cantonal d'Olten. **Absents:** Pr Miklos Pless Hôpital cantonal de Winterthour Pr Arnaud Roth Hôpital universitaire de Genève.

Le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) tient à exprimer ses chaleureux remerciements.

En 2016, plusieurs études ont pu une nouvelle fois être menées dans plus de 50 établissements en Suisse et dans des centres hospitaliers à l'étranger. Au total, 1091 patients ont pris part aux études, accédant ainsi à l'innovation thérapeutique en recevant le meilleur traitement possible en l'état actuel de la science.

Sans le large et généreux soutien de nos organisations et entreprises partenaires, de nos donateurs et des institutions qui nous subventionnent, tout cela n'aurait pas été possible. Nous tenons aussi à exprimer nos chaleureux remerciements à tous ceux qui font figurer le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer dans leur testament.

Partenaires industriels du SAKK en 2016

Tous nos remerciements aux entreprises pharmaceutiques suivantes pour leur soutien:

- AbbVie AG
- Amgen Switzerland SA
- Astellas Pharma SA
- AstraZeneca SA
- Bayer (Schweiz) AG
- Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
- Bristol-Myers Squibb SA
- Celgene GmbH
- Eli Lilly (Suisse) SA
- Genomic Health International Sàrl
- Gilead Sciences Switzerland Sàrl
- Janssen-Cilag SA
- Jazz Pharmaceuticals
- Lipomed AG
- Merck (Suisse) SA
- MSD Merck Sharp & Dhome SA
- Mundipharma Medical Company
- Novartis Pharma (Suisse) SA
- Pfizer SA
- PharmaMar S.A.
- Pierre Fabre Pharma SA
- Roche Pharma (Suisse) SA

- Sandoz Pharmaceuticals SA
- Sanofi-Aventis (Suisse) SA
- Shire
- Spectrum Pharmaceuticals
- Takeda Pharma AG
- Teva Pharma SA
- Vifor SA

Contributions du secteur public et autres:

- Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI)
- Fondation Recherche suisse contre le cancer
- Ligue suisse contre le cancer
- Donateurs privés
- Donateurs testamentaires
- Fondation pour la lutte contre le cancer
- Fondation suisse pour la recherche clinique sur le cancer
- Fondation Werner et Hedy Berger-Janser
- Gateway for Cancer Research
- Ligue bernoise contre le cancer
- Promedica
- Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research

Adresse de contact

Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK)
Centre de coordination du SAKK
Effingerstrasse 33
3008 Berne
Tél.: +41 31 389 91 91
Fax: +41 31 508 41 42
sakk.ch
info@sakk.ch

**Compte pour les dons au SAKK:
PC 60-2954422-0**



«Le cancer peut toucher chacun de nous,
des associations comme le SAKK sont
donc extrêmement importantes.»
Wendy Holdener, Skieuse de compétition



Études menées en 2016

Études activées en 2016

Nom de l'étude	Titre	Coordinating Investigator	Activée
Cancers du sein			
SAKK 24/14	Anti-EGFR-immunoliposomes loaded with doxorubicin in patients with advanced triple negative EGFR positive breast cancer – A multicenter single arm phase II trial.	Ralph Winterhalder	20.10.2016
SAKK 28/12	Standardization project for Ki-67 assessment in G2 breast cancer. A retrospective study (samples only).	Zsuzsanna Varga	02.03.2016
IBCSG 52-15 PALLAS	PALbociclib CoLaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+)/human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer.	Marcus Vetter	08.11.2016
Cancers gastro-intestinaux			
SAKK 41/13	Adjuvant aspirin treatment in PIK3CA mutated colon cancer patients. A randomized, double-blinded, placebo-controlled, phase III trial.	Ulrich Güller	26.04.2016
SAKK 41/14	Physical activity program in patients with metastatic colorectal cancer who receive palliative first-line chemotherapy. A multicenter open label randomized controlled phase III trial.	Viviane Hess	29.01.2016
Leucémies			
GRAALL 2014	Treatment of adult acute lymphoblastic leukemia (ALL), evaluating the addition of a second late intensification course in B-lineage PH-negative ALL, the addition of Nelarabine in high-risk T-lineage ALL, and the reduction of chemotherapy intensity in Ph+ ALL.	Yves Chalandon	03.05.2016
HOVON 135	A randomized phase II multicenter study to assess the tolerability and efficacy of the addition of ibrutinib to 10-day decitabine in UNFIT (i.e. HCT-CI \geq 3) AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R $>$ 4.5) patients aged \geq 66 years. A study in the frame of the master-protocol of parallel randomized phase II studies in UNFIT-older AML/high-risk MDS patients.	Sabine Blum	26.10.2016
Cancers du poumon			
SAKK 16/14	Anti-PD-L1 antibody MEDI4736 in addition to neoadjuvant chemotherapy in patients with stage IIIA(N2) non-small cell lung cancer (NSCLC). A multicenter single-arm phase II trial.	Sacha Rothschild	11.04.2016
EORTC PEARLS	A randomized, phase 3 trial with anti-PD-1 monoclonal antibody pembrolizumab (MK-3475) versus placebo for patients with early stage NSCLC after resection and completion of standard adjuvant therapy (PEARLS).	Alessandra Curioni	08.02.2016
Nouveaux traitements anticancéreux			
SAKK 67/15	An open-label Phase 1/2a study of BAL101553 administered as intravenous 48-hour infusions in adult patients with advanced solid tumors.	Markus Joerger	19.08.2016
Tumeurs uro-génitales			
SAKK 08/14	Investigation of Metformin in patients with castration resistant Prostate Cancer in combination with Enzalutamide vs. Enzalutamide alone (IMPROVE TRIAL). A randomized, open label, phase II trial.	Christian Rothermundt	20.05.2016

Études ouvertes pour le recrutement 2016

Nom de l'étude	Titre	Coordinating Investigator	Activée
Cancers du sein			
SAKK 21/12	A stratified, multicenter Phase II trial of transdermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer.	Martin Zweifel	14.04.2014
SAKK 22/10	A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer.	Patrik Weder	29.04.2013
SAKK 23/13	Impact of a surgical sealing patch on lymphatic drainage after axillary lymph node dissection for breast cancer. A multicenter randomized phase III trial.	Walter Weber	18.03.2015
SAKK 24/14	Anti-EGFR-immunoliposomes loaded with doxorubicin in patients with advanced triple negative EGFR positive breast cancer – A multicenter single arm phase II trial.	Ralph Winterhalder	20.10.2016
SAKK 25/14	Eribulin as 1st line treatment in elderly patients (\geq 70 years) with advanced breast cancer: a multicenter phase II trial.	Ursula Hasler-Strub	11.08.2015
SAKK 96/12	Prevention of symptomatic skeletal events with denosumab administered every 4 weeks versus every 12 weeks – a non-inferiority phase III trial.	Roger von Moos	16.07.2014
EORTC 10085 PRO	EORTC 10085 prospective part, clinical and biological characterization of male breast cancer: an international EORTC, BIG and NABCG intergroup study.	Stefan Aebi	02.07.2014
IBCSG 48-14 POSITIVE	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy (POSITIVE).	Olivia Pagani	02.12.2014
IBCSG 50-14 OLYMPIA	A randomised, double-blind, parallel group, placebo-controlled multi-centre Phase III study to assess the efficacy and safety of olaparib vs placebo as adjuvant treatment in patients with high risk germline BRCA1/2 mutations and high risk HER2 negative primary breast cancer who have completed definitive local treatment and neoadjuvant or adjuvant chemotherapy.	Urban Novak	23.11.2015
IBCSG 52-15 PALLAS	PALbociclib CoLaborative Adjuvant Study: A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) / human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer.	Marcus Vetter	08.11.2016



Nom de l'étude	Titre	Coordinating Investigator	Activée
Cancers gastro-intestinaux			
SAKK 41/13	Adjuvant aspirin treatment in PIK3CA mutated colon cancer patients. A randomized, double-blinded, placebo-controlled, phase III trial.	Ulrich Güller	26.04.2016
SAKK 41/14	Physical activity program in patients with metastatic colorectal cancer who receive palliative first-line chemotherapy. A multicenter open label randomized controlled phase III trial.	Viviane Hess	29.01.2016
PROSPECT	A phase II/III trial of neoadjuvant folfox, with selective use of combined modality chemoradiation vs. preoperative combined modality chemoradiation for locally advanced rectal cancer patients undergoing low anterior resection with total mesorectal excision.	Michael Montemurro	02.07.2015
Tumeurs gynécologiques			
INOVATYON	Phase III international, randomized study of trabectedin plus pegylated liposomal doxorubicin (PLD) versus carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6-12 months of last platinum.	Cristiana Sessa	28.03.2014
Mito/Mango 16b	A multicenter phase III randomized study with second line chemotherapy plus or minus bevacizumab in patients with platinum sensitive epithelial ovarian cancer recurrence after a bevacizumab/chemotherapy first line.	Cristiana Sessa	17.12.2013
Leucémies			
SAKK 33/14	Effects of sympathicomimetic agonists on the disease course and mutant allele burden in patients with JAK2-mutated myeloproliferative neoplasms. A multicenter phase II trial.	Jakob Passweg	23.04.2015
APL 2006	Randomized phase III trial assessing the role of arsenic trioxide and/or ATRA during consolidation course in newly diagnosed acute promyelocytic leukemia (APL).	Olivier Spertini	08.04.2008
CML-V	Treatment optimization of newly diagnosed Ph/BCR-ABL positive patients with chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase with nilotinib vs. nilotinib plus interferon alpha induction and nilotinib or interferon alpha maintenance therapy.	Gabriela Baerlocher	14.02.2014
EBMT HCT vs CT	Compare conventional chemotherapy to low dose total body irradiation-based conditioning and hematopoietic cell transplantation as consolidation therapy.	Yves Chalandon	12.07.2011
GRAALL 2014	Treatment of adult acute lymphoblastic leukemia (ALL), evaluating the addition of a second late intensification course in B-lineage PH-negative ALL, the addition of Nelarabine in high-risk T-lineage ALL, and the reduction of chemotherapy intensity in Ph+ ALL.	Yves Chalandon	03.05.2016
HOVON 103 - TOS	A randomized phase II multicenter study with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of oral tosedostat to standard induction chemotherapy in AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) in patients aged ≥ 66 years.	Georg Stüssi	12.11.2014
HOVON 132	Randomized study with a run-in dose-selection phase to assess the added value of lenalidomide in combination with standard remission-induction chemotherapy and post-remission treatment in patients aged 18-65 years with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R risk score > 4.5).	Thomas Pabst	04.05.2015

HOVON 135	A randomized phase II multicenter study to assess the tolerability and efficacy of the addition of ibrutinib to 10-day decitabine in UNFIT (i.e. HCT-CI ≥ 3) AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) patients aged ≥ 66 years. A study in the frame of the masterprotocol of parallel randomized phase II studies in UNFIT-older AML/high-risk MDS patients.	Sabine Blum	26.10.2016
Cancers du poumon			
SAKK 15/12	Early prophylactic cranial irradiation with hippocampal avoidance in patients with limited disease small-cell lung cancer. A multicenter phase II trial.	Hansjörg Vees	11.07.2014
SAKK 16/08	Preoperative chemotherapy and radiotherapy with concomitant Cetuximab in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with IIIB disease. A multicenter phase II trial.	Solange Peters	03.05.2010
SAKK 16/14	Anti-PD-L1 antibody MEDI4736 in addition to neoadjuvant chemotherapy in patients with stage IIIA(N2) non-small cell lung cancer (NSCLC). A multicenter single-arm phase II trial.	Sacha Rothschild	11.04.2016
EORTC PEARLS	A randomized, phase 3 trial with anti-PD-1 monoclonal antibody pembrolizumab (MK-3475) versus placebo for patients with early stage NSCLC after resection and completion of standard adjuvant therapy (PEARLS).	Alessandra Curioni	08.02.2016
ETOP SPLEN-DOUR	A randomised, open-label phase III trial evaluating the addition of denosumab to standard first-line anticancer treatment in advanced NSCLC.	Roger von Moos	12.01.2015
Lung ART EORTC	LungArt: Phase III study comparing post-operative conformal radiotherapy to no post-operative radiotherapy in patients with completely resected non-small cell lung cancer and mediastinal N2 involvement.	Riesterer Oliver	18.05.2015
Lymphomes			
SAKK 35/14	Rituximab with or without ibrutinib for untreated patients with advanced follicular lymphoma in need of therapy. A randomized, double-blinded, SAKK and NLG collaborative Phase II trial.	Emanuele Zucca	15.10.2015
SAKK 36/13	Combination of ibrutinib and Bortezomib followed by ibrutinib maintenance to treat patients with relapsed and refractory mantle cell lymphoma. A multicenter Phase I/II trial	Urban Novak	11.08.2015
SAKK 39/10	Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy. A single arm phase I/II trial.	Felicitas Hitz	23.02.2012
SAKK 39/13	Nelfinavir as Bortezomib-sensitizing drug in patients with proteasome inhibitor-nonresponsive myeloma. A multicenter phase II trial.	Christoph Driessen	02.12.2014
HD 17	Treatment optimization trial in the first-line treatment of intermediate stage Hodgkin lymphoma; treatment stratification by means of FDG-PET.	Andreas Lohri	13.02.2013
IELSG-37	A randomized, open-label, multicentre, two-arm phase III comparative study assessing the role of involved mediastinal radiotherapy after Rituximab containing chemotherapy regimens to patients with newly diagnosed primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMLBCL).	Emanuele Zucca	15.11.2011



Nom de l'étude	Titre	Coordinating Investigator	Activée
Nouveaux traitements anticancéreux			
SAKK 66/12	A phase I, open-label, multi-center, dose escalation study of oral CGM097, a p53/HDM2-interaction inhibitor, in adult patients with selected advanced solid tumors characterized by wild-type TP53.	Reinhard Dummer	28.03.2013
SAKK 66/13	INC280 combination with BKM120 for glioblastoma patients, phase I/II trial.	Markus Joerger	16.12.2013
SAKK 67/15	An open-label phase 1/2a study of BAL101553 administered as intravenous 48-hour infusions in adult patients with advanced solid tumors.	Markus Joerger	19.08.2016
SAKK 69/13	Phase IB of oral BGJ398 (pan FGFR inhibitor) and oral BYL719 (a specific PI3K inhibitor) in adult patients with selected solid tumors.	Cristiana Sessa	21.02.2014
Tumeurs uro-génitales			
SAKK 01/10	Carboplatin chemotherapy and involved node radiotherapy in stage IIA/B seminoma.	Alexandros Papachristofilou	15.06.2012
SAKK 06/14	A phase I/II open label clinical trial assessing safety and efficacy of intravesical instillation of VPM1002BC in patients with recurrent non-muscle invasive bladder cancer after standard BCG therapy.	Cyrill Rentsch	07.09.2015
SAKK 08/14	Investigation of Metformin in patients with castration resistant Prostate Cancer in combination with Enzalutamide vs. Enzalutamide alone (IMPROVE TRIAL). A randomized, open label, phase II trial.	Christian Rothermundt	20.05.2016
SAKK 63/12	Prospective cohort study with collection of clinical data and serum of patients with prostate disease.	Daniel Engeler	15.10.2014
SAKK 96/12	Prevention of symptomatic skeletal events with denosumab administered every 4 weeks versus every 12 weeks – a non-inferiority phase III trial.	Roger von Moos	16.07.2014
STAMPEDE	Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy A multi-arm multi-stage randomised controlled trial.	George Thalmann	11.01.2010

Études fermées pour le recrutement en 2016

Nom de l'étude	Titre	Coordinating Investigator	Activée	Fermée
Cancers du sein				
SAKK 22/10	A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer.	Patrik Weder	29.04.2013	21.01.2016
SAKK 23/13	Impact of a surgical sealing patch on lymphatic drainage after axillary lymph node dissection for breast cancer. A multicenter randomized phase III trial.	Walter Weber	18.03.2015	28.12.2016
Tumeurs gynécologiques				
Mito/Mango 16b	A multicenter phase III randomized study with second line chemotherapy plus or minus bevacizumab in patients with platinum sensitive epithelial ovarian cancer recurrence after a bevacizumab/chemotherapy first line.	Cristiana Sessa	17.12.2013	30.10.2016
Leucémies				
SAKK 33/14	Effects of sympathicomimetic agonists on the disease course and mutant allele burden in patients with JAK2-mutated myeloproliferative neoplasms. A multicenter phase II trial.	Jakob Passweg	23.04.2015	09.02.2016
APL 2006	Randomized phase III trial assessing the role of arsenic trioxide and/or ATRA during consolidation course in newly diagnosed acute promyelocytic leukemia (APL).	Olivier Spertini	08.04.2008	10.05.2016
HOVON 103 - TOS	A randomized phase II multicenter study with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of oral tosedostat to standard induction chemotherapy in AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) in patients aged ≥ 66 years.	Georg Stüssi	12.11.2014	01.07.2016
Cancers du poumon				
SAKK 16/08	Preoperative chemotherapy and radiotherapy with concomitant Cetuximab in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with IIIB disease. A multicenter phase II trial.	Solange Peters	03.05.2010	13.01.2016
Lymphomes				
SAKK 39/10	Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy. A single arm phase I/II trial.	Felicitas Hitz	23.02.2012	20.12.2016
SAKK 39/13	Nelfinavir as Bortezomib-sensitizing drug in patients with proteasome inhibitor-nonresponsive myeloma. A multicenter phase II trial.	Christoph Driessen	02.12.2014	14.04.2016
Nouveaux traitements anticancéreux				
SAKK 66/12	A Phase I, open-label, multi-center, dose escalation study of oral CGM097, a p53/HDM2-interaction inhibitor, in adult patients with selected advanced solid tumors characterized by wild-type TP53.	Reinhard Dummer	28.03.2013	06.06.2016
SAKK 66/13	INC280 combination with BKM120 for glioblastoma patients, phase I/II trial.	Markus Joerger	16.12.2013	02.05.2016
SAKK 69/13	Phase IB of oral BGJ398 (pan FGFR inhibitor) and oral BYL719 (a specific PI3K inhibitor) in adult patients with selected solid tumors.	Cristiana Sessa	21.02.2014	19.02.2016



Nombre de patients par indication et par membre

Tumeurs urogénitales	Cancers du poumon	Brustkrebs	Leucémies	Lymphomes	Cancers gastrointestinaux	Tumeurs gynécologiques	Nouveaux traitements anticancéreux*	Total		
462	85	278	133	78	33	15	18	1091	Membres	Hôpitaux
8	0	10	9	3	0	2	0	32	Argovie	Aarau Kantonsspital
19	0	6	2	2	2	0	0	31	Baden	Kantonsspital
51	4	15	12	6	4	4	3	96	Bâle	Bruderholz Claraspital Liestal Kantonsspital Universitätsspital
67	7	13	33	11	0	1	0	132	Berne	Engeriedspital Inselspital
2	0	6	0	0	0	0	0	8	Biel	Spitalzentrum AG
61	7	7	7	2	0	0	0	84	Fribourg	Hôpital Fribourgeois
44	2	4	8	1	0	0	3	59	Genève	Hôpital Universitaire Genève
45	11	26	0	4	1	1	3	91	Grisons	Chur Kantonsspital
4	2	26	0	1	3	0	0	36	Hirlanden	Aarau Hirlandenklinik Brustzentrum Zürich Seefeld Zürich Hirlandenklinik Zürich im Park
5	0	2	0	4	0	1	0	12	Soleure	Olten Kantonsspital
83	12	57	9	17	8	1	5	189	Saint-Gall	Kantonsspital Onkologie am Bahnhofpark ZeTuP
2	2	6	0	3	2	0	0	15	Thoune	Radio-Onkologie Berner Oberland Thun Simmental AG
5	0	15	0	0	1	2	0	23	Thurgovie	Brustzentrum Frauenfeld Kantonsspital Münsterlingen Kantonsspital Spital Thurgau
13	0	13	9	3	2	2	2	44	Tessin	Bellinzona IOSI Clinica Luganese Fondazione Oncologia Varini&Calderoni Oncology
10	0	11	0	0	0	0	0	21	Valais	Brig SZO Sion CHCVS
2	5	4	14	0	2	0	0	27	Vaud	CCAC Lausanne Lausanne CHUV
9	13	17	0	3	0	1	0	43	Winterthur	Kantonsspital
13	5	5	8	9	4	0	2	44	Suisse centrale	Luzern Kantonsspital
6	0	6	0	2	0	0	0	14	Zurich Triemli	Zürich Triemli Spital Limmattal
2	15	28	22	6	1	0	0	74	Zurich USZ	Frauenklinik Spital Männedorf Universitätsspital
11	0	1	0	1	3	0	0	16	Étranger	

*patients inclus du SAKK 06/14, 36/13

Publications du SAKK et des groupes coopératifs en 2016

Étude	Titre	Auteurs	Journal	IF*
Cancers du sein				
SAKK 22/99	Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). Do all patients with advanced HER2 positive breast cancer need upfront-chemo when receiving trastuzumab? Randomized Phase III trial SAKK 22/99.	Pagani O, Klingbiel D, Ruhstaller T, Nolè F, Eppenberger S, Oehlschlegel C, Bernhard J, Brauchli P, Hess D, Mamot C, Munzone E, Pestalozzi B, Rabaglio M, Aebi S, Ribi K, Rochlitz C, Rothgiesser K, Thürlimann B, Moos RV, Zaman K, Goldhirsch A.	Ann. Oncol.	7.04
SAKK 24/09	SAKK 24/09: safety and tolerability of bevacizumab plus paclitaxel vs. Bevacizumab plus metronomic cyclophosphamide and capecitabine as first-line therapy in patients with HER2-negative advanced stage breast cancer – a multicenter, randomized phase III trial.	Rochlitz C, Bigler M, von Moos R, Bernhard J, Matter-Walstra K, Wicki A, Zaman K, Anchisi S, Küng M, Kyung-Jae N, Bärtschi D, Borner M, Rordorf T, Rauch D, Müller A, Ruhstaller T, Vetter M, Trojan A, Hasler-Strub U, Cathomas R, Winterhalder R.	BMC Cancer.	3.36
BIG 1-98	International Breast Cancer Study Group and the BIG 1-98 Collaborative Group. Outcomes of special histotypes of breast cancer after adjuvant endocrine therapy with letrozole or tamoxifen in the monotherapy cohort of the BIG 1-98 trial.	Munzone E, Giobbie-Hurder A, Gusterson BA, Mallon E, Viale G, Thürlimann B, Ejlersen B, MacGrogan G, Bibeau F, Lelkaitis G, Price KN, Gelber RD, Coates AS, Goldhirsch A, Colleoni M.	Ann. Oncol.	7.04
IBCSG 22-00	Tumor-infiltrating lymphocytes (TILs) are a powerful prognostic marker in patients with triple-negative breast cancer enrolled in the IBCSG phase III randomized clinical trial 22-00.	Pruneri G, Gray KP, Vingiani A, Viale G, Curigliano G, Criscitiello C, Láng I, Ruhstaller T, Gianni L, Goldhirsch A, Kammler R, Price KN, Canello G, Munzone E, Gelber RD, Regan MM, Colleoni M.	Breast Cancer Res. Tr.	3.94
IBCSG 22-00	Low-Dose Oral Cyclophosphamide and Methotrexate Maintenance For Hormone Receptor-Negative Early Breast Cancer: International Breast Cancer Study Group Trial 22-00.	Colleoni M, Gray KP, Gelber S, Láng I, Thürlimann B, Gianni L, Abdi EA, Gomez HL, Linderholm BK, Puglisi F, Tondini C, Kralidis E, Eniu A, Cagossi K, Rauch D, Chirgwin J, Gelber RD, Regan MM, Coates AS, Price KN, Viale G, Goldhirsch A.	J. Clin. Oncol.	18.4
IBCSG 25/02	Impact of CYP19A1 and ESR1 variants on early-onset side effects during combined endocrine therapy in the TEXT trial.	Johansson H, Gray KP, Pagani O, Regan MM, Viale G, Aristarco V, Macis D, Puccio A, Roux S, Maibach R, Colleoni M, Rabaglio M, Price KN, Coates AS, Gelber RD, Goldhirsch A, Kammler R, Bonanni B, Walley BA.	Breast Cancer Res.	3.94
IBCSG I-V	Annual Hazard Rates of Recurrence for Breast Cancer During 24 Years of Follow-Up: Results From the International Breast Cancer Study Group Trials I to V.	Colleoni M, Sun Z, Price KN, Karlsson P, Forbes JF, Thürlimann B, Gianni L, Castiglione M, Gelber RD, Coates AS, Goldhirsch A.	J. Clin. Oncol.	18.4
IBCSG TEXT & SOFT	Are SOFT and TEXT results practice changing and how?	Pagani O, Regan MM, Francis PA.	Breast.	2.38



Étude	Titre	Auteurs	Journal	IF*
Chirurgie & Cancers gastro-intestinaux				
SAKK 40/00	Prospective multicenter registration study of colorectal cancer: significant variations in radicality and oncosurgical quality – Swiss Group for Clinical Cancer Research Protocol SAKK 40/00.	Maurer CA, Dietrich D, Schilling MK, Metzger U, Laffer U, Buchmann P, Lerf B, Villiger P, Melcher G, Klaiber C, Bilat C, Brauchli P, Terracciano L, Kessler K.	Int. J. Colorectal Dis.	2.38
SAKK 60/00	Reduced expression of SMAD4 is associated with poor survival in colon cancer.	Yan P, Klingbiel D, Saridaki Z, Ceppa P, Curto M, McKee T, Roth A, Tejpar S, Delorenzi M, Bosman FT, Fiocca R.	Clin. Cancer Res.	8.72
SAKK 77/08	Sorafenib with or without everolimus in patients with advanced hepatocellular carcinoma (HCC): A randomized multicenter, multinational phase II trial (SAKK 77/08 and SASL 29).	Koeberle D, Dufour JF, Demeter G, Li Q, Ribi K, Samaras P, Saletti P, Roth AD, Horber D, Buehlmann M, Wagner AD, Montemurro M, Lakatos G, Feilchenfeldt J, Peck-Radosavljevic M, Rauch D, Tschanz B, Bodoky G.	Ann. Oncol.	7.04
Cancers de la tête et du cou				
SAKK 10/94	Haemoglobin and creatinine values as prognostic factors for outcome of concurrent radiochemotherapy in locally advanced head and neck cancers: Secondary results of two European randomized phase III trials (ARO 95-06, SAKK 10/94).	Ghadjar P, Pöttgen C, Joos D, Hayoz S, Baumann M, Bodis S, Budach W, Studer G, Stromberger C, Zimmermann F, Kaul D, Plasswilm L, Olze H, Bernier J, Wust P, Aebersold DM, Budach V.	Strahlenther. Onkol.	2.91
Leucémies				
CLL10	First-line chemoimmunotherapy with bendamustine and rituximab versus fludarabine, cyclophosphamide, and rituximab in patients with advanced chronic lymphocytic leukaemia (CLL10): an international, open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial.	Eichhorst B, Fink AM, Bahlo J, Busch R, Kovacs G, Maurer C, Lange E, Köppler H, Kiehl M, Sökler M, Schlag R, Vehling-Kaiser U, Köchling G, Plöger C, Gregor M, Plesner T, Trnety M, Fischer K, Döhner H, Kneba M, Wendtner CM, Klapper W, Kreuzer KA, Stilgenbauer S, Böttcher S, Hallek M; international group of investigators; German CLL Study Group (GCLLSG).	Lancet Oncol.	24.69
CML IIIA	Long-term outcome of patients with newly diagnosed chronic myeloid leukemia: a randomized comparison of stem cell transplantation with drug treatment.	Gratwohl A, Pfirrmann M, Zander A, Kröger N, Beelen D, Novotny J, Nerl C, Scheid C, Spiekermann K, Mayer J, Sayer HG, Falge C, Bunjes D, Döhner H, Ganser A, Schmidt-Wolf I, Schwerdtfeger R, Baurmann H, Kuse R, Schmitz N, Wehmeier A, Fischer JT, Ho AD, Wilhelm M, Goebeler ME, Lindemann HW, Bormann M, Hertenstein B, Schlimok G, Baerlocher GM, Aul C, Pfreundschuh M, Fabian M, Staib P, Edinger M, Schatz M, Fauser A, Arnold R, Kindler T, Wulf G, Rosselet A, Hellmann A, Schäfer E, Prümmer O, Schenk M, Hasford J, Heimpel H, Hossfeld DK, Kolb H, Büsche G, Haferlach C, Schnittger S, Müller MC, Reiter A, Berger U, Saubele S, Hochhaus A, Hehlmann R; SAKK; German CML Study Group.	Leukemia.	4.31

GRAALL 2005	Rituximab in B-Lineage Adult Acute Lymphoblastic Leukemia.	Maury S, Chevret S, Thomas X, Heim D, Leguay T, Huguet F, Chevallier P, Hunault M, Boissel N, Escoffre-Barbe M, Hess U, Vey N, Pignon JM, Braun T, Marolleau JP, Cahn JY, Chalandon Y, Lhéritier V, Beldjord K, Béné MC, Ifrah N, Dombret H; for GRAALL.	N. Engl. J. Med.	55.9
HOVON/SAKK	Comparative value of post-remission treatment in cytogenetically normal AML subclassified by NPM1 and FLT3-ITD allelic ratio.	Versluis J, In't Hout FE, Devillier R, van Putten WL, Manz MG, Vekemans MC, Legdeur MC, Passweg JR, Maertens J, Kuball J, Biemond BJ, Valk PJ, van der Reijden BA, Meloni G, Schouten HC, Vellenga E, Pabst T, Willemze R, Löwenberg B, Ossenkoppele G, Baron F, Huls G, Cornelissen JJ.	Leukemia.	10.4
HOVON/SAKK	Relationship between event-free survival and overall survival in acute myeloid leukemia: A report from SWOG, HOVON/SAKK, and MRC/NCRI.	Othus M, van Putten W, Lowenberg B, Petersdorf SH, Nand S, Erba H, Appelbaum F, Hills R, Rus-sell N, Burnett A, Estey E.	Haematologica.	5.81
Cancers du poumon				
SAKK 16/01	Preoperative chemoradiotherapy with cisplatin and docetaxel for stage IIIB non-small cell lung cancer: 10-year follow-up of the SAKK 16/01 trial.	Früh M, Ris HB, Xyrafas A, Peters S, Mirimanoff RO, Gautschi O, Pless M, Stupp R.	Ann. Oncol.	7.04
SAKK 19/09	Bevacizumab Plus Pemetrexed Versus Pemetrexed Alone as Maintenance Therapy for Patients With Advanced Nonsquamous Non-Small-cell Lung Cancer: Update From the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) 19/09 Trial.	Gautschi O, Rothschild SI, Li Q, Matter-Walstra K, Zippelius A, Betticher DC, Früh M, Stahel RA, Cathomas R, Rauch D, Pless M, Peters S, Froesch P, Zander T, Schneider M, Biaggi C, Mach N, Ochsenbein AF; Swiss Group for Clinical Cancer Research.	Clin. Lung Cancer.	3.104
ETOP EM-PHASE	Randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel in patients with advanced squamous cell non-small cell lung cancer failing first line platinum-based doublet chemotherapy stratified by Veristat good versus Veristat poor. The European Thoracic Oncology Platform (ETOP) EMPHASIS-lung trial.	Peters S, Stahel RA, Dafni U, Ponce Aix S, Massutí B, Gautschi O, Coate L, López Martín A, van Heemst R, Berghmans T, Meldgaard P, Cobo Dols M, Garde Noguera J, Curioni-Fontecedro A, Rauch D, Mark MT, Cuffe S, Biesma B, van Herten AM, Juan Vidal Ó, Palmero Sanchez R, Villa Guzmán JC, Collado Martin R, Peralta S, Insa A, Summers Y, Láng I, Horgan A, Ciardiello F, de Hosson S, Pieterman R, Groen HJ, van den Berg PM, Zielinski CC, Chittazhathu Kurian Kuruvilla Y, Gasca-Ruchti A, Kassapi-an M, Novello S, Torri V, Tsourti Z, Gregorc V, Smit EF; EMPHASIS-lung Collaborative Group.	J Thorac. Oncol.	5.282



Étude	Titre	Auteurs	Journal	IF*
Lymphomes				
SAKK 37/05	Y90 -Ibritumomab tiuxetan (Y90 -IT) and high-dose melphalan as conditioning regimen before autologous stem cell transplantation for elderly patients with lymphoma in relapse or resistant to chemotherapy: a feasibility trial (SAKK 37/05).	Voegeli M, Rondeau S, Berardi Vilei S, Lerch E, Wannesson L, Pabst T, Rentschler J, Bargetzi M, Jost L, Ketterer N, Bischof Delaloye A, Ghielmini M.	Hematol. Oncol.	3.08
SAKK 38/08	Rituximab, bendamustine and lenalidomide in patients with aggressive B-cell lymphoma not eligible for anthracycline-based therapy or intensive salvage chemotherapy – SAKK 38/08.	Hitz F, Zucca E, Pabst T, Fischer N, Cairoli A, Samaras P, Caspar CB, Mach N, Krasniqi F, Schmidt A, Rothermundt C, Enoiu M, Eckhardt K, Berardi Vilei S, Rondeau S, Mey U.	Br. J. Haematol.	4.71
HD 10/13	Bleomycin in older early-stage favorable Hodgkin lymphoma patients: analysis of the German Hodgkin Study Group (GHSg) HD10 and HD13 trials.	Böll B, Goergen H, Behringer K, Bröckelmann PJ, Hitz F, Kerkhoff A, Greil R, von Tresckow B, Eichenauer DA, Bürkle C, Borchmann S, Fuchs M, Diehl V, Engert A, Borchmann P.	Blood.	10.5
HD 13/14	Cancer-related fatigue in patients with and survivors of Hodgkin's lymphoma: a longitudinal study of the German Hodgkin Study Group.	Kreissl S, Mueller H, Goergen H, Mayer A, Brillant C, Behringer K, Halbsguth TV, Hitz F, Soekler M, Shonukan O, Rueffer JU, Flechtner HH, Fuchs M, Diehl V, Engert A, Borchmann P; German Hodgkin Study Group.	Lancet Oncol.	24.69
HD 13, 14, 15	Cancer-Related Fatigue in Patients With and Survivors of Hodgkin Lymphoma: The Impact on Treatment Outcome and Social Reintegration.	Behringer K, Goergen H, Müller H, Thielen I, Brillant C, Kreissl S, Halbsguth TV, Meissner J, Greil R, Moosmann P, Shonukan O, Rueffer JU, Flechtner HH, Fuchs M, Diehl V, Engert A, Borchmann P.	J. Clin. Oncol.	18.43
Mélanomes				
EORTC 18952	Long term follow up of the EORTC 18952 trial of adjuvant therapy in resected stage IIB-III cutaneous melanoma patients comparing intermediate doses of interferon-alpha-2b (IFN) with observation: Ulceration of primary is key determinant for IFN-sensitivity.	Eggermont AM, Suci S, Rutkowski P, Kruit WH, Punt CJ, Dummer R, Salès F, Keilholz U, de Schaetzen G, Testori A; EORTC Melanoma Group.	Eur. J. Cancer.	5.42
Recherche sur les résultats				
SAKK 41/06	Bevacizumab continuation versus treatment holidays after first-line chemotherapy with bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer: a health economic analysis of a randomized phase 3 trial (SAKK 41/06).	Matter-Walstra K, Schwenkglenks M, Betticher D, von Moos R, Dietrich D, Baertschi D, Koeberle D.	Clin. Colorectal. Canc.	2.82
	Clinical Outcome of ALK-Positive Non-Small Cell Lung Cancer (NS-CLC) Patients with de novo EGFR or KRAS Co-Mutations Receiving Tyrosine Kinase Inhibitors (TKIs).	Schmid S, Gautschi O, Rothschild S, Mark M, Froesch P, Klingbiel D, Reichegger H, Jochum W, Diebold J, Martin F.	J. Thorac. Oncol.	5.282

	Outcome of Men With Relapse After Adjuvant Carboplatin for Clinical Stage I Seminoma.	Fischer S, Tandstad T, Wheeler M, Porfiri E, Fléchon A, Aparicio J, Klingbiel D, Skrbinc B, Basso U, Shamash J, Lorch A, Dieckmann KP, Cohn-Cedermark G, Ståhl O, Chau C, Arriola E, Marti K, Hut-ton P, Laguerre B, Maroto P, Beyer J, Gillissen S.	J. Clin. Oncol.	18.43
	A cost-effectiveness analysis of nivolumab versus docetaxel for advanced non-squamous non-small cell lung cancer including PD-L1 testing.	Matter-Walstra K, Schwenkglenks M, Aebi S, Dedes K, Diebold J, Pietrini M, Klingbiel D, von Moos R, Gautschi O; Swiss Group for Clinical Cancer Research.	J. Thorac. Oncol.	5.282
	Palbociclib as a first-line treatment in oestrogen receptor-positive, HER2-negative, advanced breast cancer not cost-effective with current pricing: a health economic analysis of the Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK).	Matter-Walstra K, Ruhstaller T, Klingbiel D, Schwenkglenks M, Dedes KJ.	Breast Cancer Res. Tr.	3.94
	Is the EQ-5D suitable for use in oncology? An overview of literature and recent developments.	Schwenkglenks M, Matter-Walstra K.	Expert Rev. Pharmacoeconomics Res.	1.67
	Treatment specific utility-weightings are needed for cost-utility analysis in metastatic melanoma: reply from the authors.	Matter-Walstra K, Braun R, Kolb C, Ademi Z, Dummer R, Pestalozzi BC, Schwenkglenks M.	Br. J. Dermatol.	4.275
Tumeurs uro-génitales				
SAKK 08/11	Orteronel switch maintenance therapy in metastatic castration resistant prostate cancer after first-line docetaxel: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial (SAKK 08/11).	Cathomas R, Crabb SJ, Mark M, Winterhalder R, Rothermundt C, Elliott T, von Burg P, Kenner H, Hayoz S, Berardi Vilei S, Rauch D, Roggero E, Mohaupt MG, Bernhard J, Manetsch G, Gillissen S; Swiss Group for Clinical Cancer Research SAKK.	Prostate.	3.78
SAKK 09/10	Importance and outcome relevance of central pathology review in prostatectomy specimens: data from the SAKK 09/10 randomized trial on prostate cancer.	Ghadjar P, Hayoz S, Genitsch V, Zwahlen DR, Hölscher T, Gut P, Guckenberger M, Hildebrandt G, Müller AC, Putora MP, Papachristofilou A, Stalder L, Biaggi-Rudolf C, Sumila M, Kranzbühler H, Najafi Y, Ost P, Azinwi NC, Reuter C, Bodis S, Khanfir K, Budach V, Aebersold DM, Thalmann GN.	Bju. Int.	4.34
SAKK 09/10	Reply to C. Cozzarini et al.	Ghadjar P, Hayoz S, Bernhard J, Zwahlen DR, Aebersold DM.	J. Clin. Oncol.	18.428
Consultation, autres				
	Role of Dose Intensification for Salvage Radiation Therapy after Radical Prostatectomy.	Beck M, Barelkowski T, Kaul D, Wecker S, Thieme AH, Zwahlen DR, Wust P, Aebersold DM, Budach V, Ghadjar P.	Front. Oncol.	4.59
	Network Meta-Analysis in Locally Advanced Cervical Cancer: Evaluation of Outcomes With Chemoradiation Therapy or Thermoradiation Therapy Versus Radiation Therapy Alone.	Datta NR, Rogers S, Hutton B, Klingbiel D, Gomez SR, Puric ER, Bodis SB.	Int. J. Radiat. Oncol.	4.258



Studie	Studientitel	Autoren	Journal	IF*
	Hyperthermia and radiotherapy with or without chemotherapy in locally advanced cervical cancer: A systematic review with conventional and network meta-analyses.	Datta NR, Rogers S, Klingbiel D, Gómez S, Puric E, Bodis S.	Int. J. Hyperther.	2.645
	In Regard to Pisansky et al.	Ghadjar P, Hayoz S, Zwahlen DR, Thalmann GN, Aebersold DM; Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK).	Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.	4.495
	Tumor genotype and immune microenvironment in POLE-ultramutated and MSI-hypermutated Endometrial Cancers: New candidates for checkpoint blockade immuno-therapy?	Gargiulo P, Della Pepa C, Berardi S, Califano D, Scala S, Buonaguro L, Ci-liberto G, Brauchli P, Pignata S.	Cancer Treat. Rev.	7.56
	Thirty-Month Complete Response as a Surrogate End Point in First-Line Follicular Lymphoma Therapy: An Individual Patient-Level Analysis of Multiple Randomized Trials.	Shi Q, Flowers CR, Hiddemann W, Marcus R, Herold M, Hagenbeek A, Kimby E, Hochster H, Vitolo U, Peterson BA, Gyan E, Ghielmini M, Nielsen T, De Bedout S, Fu T, Valente N, Fowler NH, Hoster E, Ladetto M, Morschhauser F, Zucca E, Salles G, Sargent DJ.	J. Clin. Oncol.	18.4
	Improved survival of older patients with multiple myeloma in the era of novel agents.	Mey UJ, Leitner C, Driessen C, Cathomas R, Klingbiel D, Hitz F.	Hematol. Oncol.	3.084

* Impact factor

Présentations d'études du SAKK (groupes coopératifs non inclus)

European Lung Cancer Conference 2016 à Genève

Poster discussion

Gautschi O. et al. Bevacizumab and pemetrexed versus pemetrexed alone as maintenance therapy for patients with advanced nonsquamous NSCLC: results of the expanded SAKK19/09 trial.

Poster

Rothschild SI et al. SAKK 16/14 – Anti-PD-L1 antibody durvalumab (MEDI4736) in addition to neo-adjuvant chemotherapy in patients with stage IIIA(N2) non-small cell lung cancer (NSCLC). A multicenter single-arm phase II. trial.

103^{ème} Congrès annuel de la Société Suisse de Chirurgie à Lugano

Oral presentations

Hamel C. et al. Clinical function after total mesorectal excision and rectal replacement. Primary results of the Swiss prospective randomized multicenter trial (SAKK 40/04) comparing side-to-end anastomosis, colon-J-pouch and straight coloanal anastomosis.

Ribi K. et al. Quality of life after total mesorectal excision and rectal replacement. Early results of the Swiss prospective randomized multicenter trial (SAKK 40/04) comparing side-to-end anastomosis, colon-J-pouch and straight coloanal anastomosis.

AACR Annual Meeting à Nouvelle-Orléans

Poster

Wicki A. et al. Final results of the pharmacodynamic (PD) data of PQR309-001, a first-in-human trial of a combined PI3K/mTOR inhibitor in advanced solid tumors.

ASCO Annual Meeting 2016 à Chicago

Poster

Rothschild SI et al. SAKK 16/14: Anti-PD-L1 antibody durvalumab (MEDI4736) in addition to neo-adjuvant chemotherapy in patients with stage IIIA(N2) non-small cell lung cancer (NSCLC)-A multicenter single-arm phase II trial.

Matter-Walstra K. et al. A cost-effectiveness analysis of palbociclib plus letrozole as first-line treatment for estrogen receptor-positive, HER2-negative, metastatic breast cancer.

SASRO/SSRMP annual meeting 2016 à Sursee

Oral presentation

Datta NR. et al. Hyperthermia and radiotherapy with or without chemotherapy in locally advanced cervical cancer: A systematic review with conventional and network meta-analyses.

ESUR16 à Parme

Poster

Rentsch C. et al. Results of the phase I open label clinical trial SAKK 06/14 assessing safety of intravesical instillation of VPM1002BC, a recombinant mycobacterium Bacillus Calmette Guérin (BCG), in patients with non-muscle invasive bladder cancer and previous failure to conventional BCG therapy.

IBCN annual meeting à Bochum

Oral presentation

Rentsch C. et al. A phase I/II open label clinical trial assessing safety and efficacy of intravesical instillation of VPM1002BC in patients with recurrent non-muscle invasive bladder cancer after standard BCG therapy.



17th World Conference on
Lung Cancer (WCLC) à Vienne

Poster

Matter-Walstra K. et al. A Cost-Effectiveness Analysis of Nivolumab versus Docetaxel for Advanced Nonsquamous NSCLC Including PD-L1 Testing.

58th ASH Annual Meeting à San Diego

Oral presentations

Driessen C. et al. SAKK 39/13: The HIV protease inhibitor nelfinavir in combination with bortezomib and dexamethasone (NVd) has excellent activity in patients with advanced, proteasome inhibitor-refractory multiple myeloma. A multicenter phase II trial SAKK 39/13.

Kimby E. et al. Rituximab plus lenalidomide versus rituximab monotherapy in untreated follicular lymphoma patients in need of therapy. First analysis of survival endpoints of the randomized phase-2 trial SAKK 35/10.

Poster

Drexler B. et al. Effects of the Sympathomimetic Agonist Mirabegron on Disease Course, Mutant Allele Burden, Marrow Fibrosis, and Nestin Positive Stem Cell Niche in Patients with JAK2-Mutated Myeloproliferative Neoplasms. a Prospective Multi-center Phase II Trial SAKK 33/14.



Centre de coordination du SAKK

Effingerstrasse 33

3008 Bern

Tel. +41 31 389 91 91

Fax +41 31 508 41 42

sakk.ch

info@sakk.ch

